

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 9. septembra 2011 *

V zadevi T-475/07,

Dow AgroSciences Ltd s sedežem v Hitchinu (Združeno kraljestvo) in 20 drugih tožečih strank, katerih imena so navedena v prilogi, ki jih zastopata C. Mereu in K. Van Maldegem, odvetnika,

tožeče stranke,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopata L. Parpala in B. Doherty, zastopnika, skupaj z J. Stuyckom, odvetnikom,

tožena stranka,

katere predmet je ničnostna tožba zoper Odločbo Komisije z dne 20. septembra 2007 o ne vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov (2007/629/ES) (UL L 255, str. 42),

* Jezik postopka: angleščina.

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi J. Azizi, predsednik, E. Cremona, sodnica, in S. Frimodt Nielsen (poročevalc), sodnik,

sodna tajnica: K. Pocheć, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 16. decembra 2010

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

- ¹ Trifluralin je aktivna snov, ki se uporablja kot herbicid s selektivnim podaljšanim delovanjem, in spada v razred herbicidov tipa dinitroanilin. Uporabljati jo je mogoče za zatiranje trav in dvokaličnih plevelov. Trifluralin se absorbira prek korenin in listnega sistema ter preprečuje celično delitev. V večini primerov se trifluralin podorje v zemljo, da se prepreči njegova razgradnja na sončni svetlobi.

- 2 Trifluralin spada v drugo fazo delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (91/414/EGS) (UL L 230, str. 1) in je na seznamu snovi, za katere veljajo postopki, predpisani z Uredbo (ES) št. 451/2000 z dne 28. februarja 2000 o podrobnih določbah za izvajanje druge in tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414 (UL L 55, str. 25).
- 3 Reprezentativni proizvod, pripravljen za oceno, ki jo je treba izvesti v skladu z Direktivo 91/414, je „EF 1521“ (imenovan tudi Treflan), torej koncentrat za emulzijo, ki je v Evropi registriran pod različnimi tržnimi imeni.
- 4 Družbe Dow AgroSciences Ltd (prva tožeča stranka), Makhteshim-Agan Holding BV (druga tožeča stranka) prek svojega mednarodnega centra za koordinacijo, Makhteshim Agan International Coordination Center (tretja tožeča stranka), Dintec Agroquímica - Produtos Químicos Lda (četrti tožeča stranka) in Finchimica SpA (peta tožeča stranka) so pri Komisiji Evropskih skupnosti izrazile željo, naj se trifluralin vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Prva tožeča stranka je 25. avgusta 2000 vložila prijavo v svojem imenu ter v imenu četrte in pete tožeče stranke. Druga in tretja tožeča stranka sta prijavo vložili 29. avgusta 2000.
- 5 Vse prijave (priloge A.3 in A.4) so bile vložene pred potekom roka iz člena 4(1) Uredbe št. 451/2000, določenega za 31. avgust 2000.
- 6 Vse stranke, ki so vložile prijavo za vključitev, proizvajajo ali izdelujejo trifluralin ali fitofarmacevtska sredstva na podlagi trifluralina oziroma so imetniki nacionalnih registracij za trženje in prodajo teh proizvodov v eni ali več državah članicah Evropske unije.

- 7 Pri ustanovitvi European Union Trifluralin Taskforce (EUTTF) (delovna skupina Evropske unije za trifluralin) – katere naloga je usklajevanje prizadevanj podjetij prijaviteljev pri komuniciranju s Komisijo v okviru postopka ocenjevanja trifluralina – marca 2001 sta sodelovali družbi Agan Chemical Manufacturers Ltd in Dintec Agroquímica - Produtos Químicos Lda. Zadnja je delniška družba, v katero sta vključeni družbi Dow AgroSciences BV (šesta tožeča stranka) in Suroholi – Comercio Internacional e Servicios Lda.
- 8 Družba Dow AgroSciences BV je kot vlagateljica prijave nasledila družbo Dow AgroSciences Ltd in jo je za tako štela Komisija.
- 9 Za državo članico poročevalko, katere naloga je ocena trifluralina, kot je določeno v Prilogi I, del B, k Uredbi št. 451/2000, je bila določena Helenska republika.
- 10 Tožeče stranke so 24. aprila 2002 državi članici poročevalki predložile dokumentacijo.
- 11 Država članica poročevalka je 11. julija 2003 predstavila osnutek poročila o oceni. V njem je predlagala vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, če bosta spoštovani dve zahtevi: minimalna čistost trifluralina 950 g/kg in sprejetje ukrepov s strani držav članic za zmanjšanje tveganja, da bi lahko pri izdaji registracij zavarovale vodne organizme.
- 12 V točki 4.9 osnutka poročila države članice poročevalke o oceni je glede ekotoksičnosti navedeno:

„Za omilitev tveganja, ki so mu izpostavljeni vodni organizmi, ali za zmanjšanje obsega varnostnih pasov brez škropljenja lahko prijavitelj kot odgovor na posebne

pomislike na nivoju države članice predvidi izvedbo novih eksperimentalnih poskusov. Taki poskusi niso pogoj za vključitev trifluralina v Prilogo I [k Direktivi 91/414].“

- 13 Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) je 24. julija 2003 poslala osnutek poročila o oceni državam članicam in prijaviteljem, da bi se omogočil strokovni pregled iz člena 8(5) Uredbe št. 451/2000.
- 14 Več držav članic je predložilo pisne pripombe na osnutek poročila o oceni, dve med njimi pa sta ob tej priložnosti izrazili svoje pomisleke glede obstojnosti, bioakumulacije in visoke hlapnosti trifluralina ter menili, da ta aktivna snov ne bi smela biti registrirana.
- 15 Na prvem sestanku delovne skupine za ocenjevanje EFSA 15. januarja 2004, na katerem so bili prisotni predstavniki podjetij prijaviteljev in European Crop Protection Association (Evropsko združenje za zaščito pridelkov), so bile ponovno izražene te pripombe in je bilo ugotovljeno, da bodo potrebni različni nadaljnji podatki (ki se nanašajo med drugim na obstojnost snovi pri skladiščenju, življenjsko dobo, analizne metode za določitev nečistot, toksičnost za sesalce, študijo metabolizma za oljna semena) in več študij, ki se nanašajo na obnašanje snovi v okolju.
- 16 Predstavniki prijaviteljev so 3. marca 2004 na EFSA naslovili elektronsko sporočilo s to vsebino:

„Potrjujemo prejem ocenjevalne tabele za trifluralin, ki nam jo je poslala država članica poročevalka, in pripravljamo pripombe. Vendar pa glede določenega vprašanja potrebujemo vašo pomoč.

V drugem delu, prvi stolpec, točka 2.4, [ocenjevalne tabele za trifluralin] je zapisano, da „mora prijavitelj predstaviti poskuse genotoksičnosti [...] in poskuse o akutni oralni toksičnosti za rastlinska metabolita TR-22 in TR-28 ali študijo o alternativnem metabolizmu oljnic, ki vsebuje identifikacijo metabolitov v semenih“. Kot smo pojasnili na ocenjevalnem sestanku, so naši specialisti za sintezno kemijo pojasnili, da bi bila izdelava zadostne količine TR-28 za uspešno izvedbo študije toksičnosti zelo zahtevna in dolgotrajna ter da bi bilo morda preprosteje, učinkoviteje in koristneje izvesti študijo metabolizma oljnic, ki bi vsebovala identifikacijo metabolitov v semenih, saj ljudje in živali uživajo obdelane delce teh delov rastlin. Prosimo vas za vaše mnenje o roku za predstavitev nove študije metabolizma, saj ne gre za študijo, ki jo je mogoče izvesti v kratkem času.“

17 EFSA je 5. marca 2004 na to elektronsko sporočilo odgovorila tako:

„V svojem elektronskem sporočilu z dne 3. marca ste poudarili vprašanje o podatkih, potrebnih za nove študije o rastlinskih metabolitih trifluralina TR-22 in TR-28.

O teh zahtevah so razpravljale in se o njih dogovorile države članice na zadnjem ocenjevalnem sestanku ter so bile skupaj z drugimi zahtevami, ki se nanašajo na podatke, dodane v ocenjevalno tabelo. Zdaj morate te zahteve izpolniti bodisi s predložitvijo zahtevanih informacij bodisi z zagotovilom, da bodo zahtevane informacije predložene.

Ob upoštevanju navedenega bodo pri strokovnem pregledu trifluralina še naprej spoštovani roki, določeni v Uredbi [Komisije] (ES) št. 1490/2002 [z dne 14. avgusta 2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000

(UL L 224, str. 23)]. Morebitne še ne predložene informacije bodo omenjene v sklepih EFSA o oceni tveganj.“

- 18 Ker se nekatere države članice niso strinjale s poročilom države članice poročevalke, je bilo odločeno, da se bo vprašanje predložilo zasedanju European Pesticides Co-ordination (Evropska koordinacija za pesticide, v nadaljevanju: EPCO), torej delovnemu sekretariatu – ki ga sestavljajo uslužbenci Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane) in UK Pesticides Safety Directorate (generalna direkcija Združenega kraljestva za varnost pesticidov) – katerega naloga v okviru EFSA je praktična organizacija zasedanj strokovnjakov, zadolženih za strokovni pregled.
- 19 Presoja, ki so jo z namenom preučitve osnutka o oceni in podanih pripomb opravili tehnični strokovnjaki držav članic, je bila opravljena od aprila do junija 2004, ko je potekalo šest sestankov EPCO, na katerih se je razpravljalo o trifluralinu in tudi o drugih snoveh:
 - 27. in 28. aprila 2004: drugi sestanek EPCO (razgradnja in obnašanje v okolju);
 - 28. in 29. aprila 2004: tretji sestanek EPCO (ekotoksičnost);
 - od 10. do 12. maja 2004: četrti sestanek EPCO (toksičnost za sesalce);
 - 11. in 12. maja 2004: peti sestanek EPCO (ostanki in analizne metode);

- 15. in 16. maja 2004: šesti sestanek EPCO (fizikalne in kemijske lastnosti);
- 22. junija 2004 : osmi sestanek EPCO (ekotoksičnost).

²⁰ V sklepih sestanka strokovnjakov EPCO, ki je potekal 22. junija 2004 (str. 93 in 94), je navedeno:

„Nove zahteve glede podatkov: treba bi bilo uporabiti začetne CEE [ocenjene okoljske koncentracije] z NOEC [koncentracija neopaženih učinkov] 0.3 µg/l za namen nove ocene tveganja. Če se prijavitelj s tem ne strinja, bi bilo primerno izvesti dodatne študije z različnimi vzorci izpostavljenosti za določitev najbolj kritičnega obdobja izpostavljenosti.

Prijavitelj je dolžan predstaviti študije izpostavljenosti, ki vsebujejo različne čase izpostavljenosti in pri katerih je uporabljen črnohlavi pisanec (*Pimephales promelas*) kot najbolj občutljiva vrsta rib.“

²¹ Država članica poročevalka je v elektronskem sporočilu z dne 6. oktobra 2004, naslovljeni na prijavitelje, navedla:

„V prilogi vam pošiljamo zahteve glede podatkov o ekotoksičnosti in ostankih, kot so predstavljene v ocenjevalni tabeli za trifluralin, ki je bila pripravljena po sestankih EPCO. Za dele, ki se nanašajo na obnašanje in toksikologijo, se podatki ne zahtevajo, del, ki se nanaša na fiziko/kemijo in analizne metode, pa vanjo ni bil vključen, ker se glede slednjega pričakuje pojasnilo EPCO glede določenega vprašanja.“

22 Temu elektronskemu sporočilu z dne 6. oktobra 2004 je bilo priloženo besedilo zapisnika sestanka strokovnjakov EPCO, omenjenega v točki 20 zgoraj.

23 Država članica poročevalka je na sestanku delovne skupine za ocenjevanje, ki ga je 8. in 9. novembra 2004 organizirala EFSA in na katerem so bili prisotni prijavitelji, navedla, da bodo ti julija 2005 predložili določene podatke, in sicer študijo o kronični toksičnosti za ribe.

24 Na sestanku delovne skupine za ocenjevanje, ki ga je 8. in 9. februarja 2005 organizirala EFSA in na katerem so bili prisotni tudi prijavitelji, je EFSA glede ekotoksičnosti navedla:

„Kar zadeva [ta del], je treba izpolniti še dve zahtevi glede podatkov. Do zdaj niso bile predložene nikakršne informacije.“

25 Država članica poročevalka je po tem sestanku z elektronskim sporočilom z dne 22. februarja 2005 podjetjem prijaviteljem sporočila to:

„Osnotek sklepov EFSA o trifluralinu je po dolgih razpravah, ki so potekale v treh dneh sestanka, postal dokončen. To je pojasnjeno z naslednjim:

- s pripombami, ki jih je glede lastnosti PBT [obstojnost, bioakumulativnost in toksičnost] in POP [obstojna organska onesnaževala] trifluralina prepozno predložila ena od držav članic;

- z novim amandmajem, ki upošteva novo uredbo Sveta o POP in ga je predlagala ena od držav članic [...]

Čeprav EFSA ali država članica poročevalka nista opravili nobene ocene lastnosti POP trifluralina, je bilo na sestanku odločeno, da je treba glede te točke v sklepe EFSA vključiti dodaten odstavek, da bi se opozorilo na problematiko POP.

Čeprav problematika POP ni merilo za ne vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, je iz zgornje uredbe razvidno, da je treba snov, ki je opredeljena kot POP, umakniti s trga [Evropske unije].

To točko je treba upoštevati v okviru sestanka [delovne skupine] Komisije [za] zakonodajo, ko bo potekala razprava o trifluralinu.

Vsekakor pa nismo prejeli uradnih informacij o nadaljnjih fazah in datumih naslednjih sestankov.“

²⁶ EFSA je sprejela svoje mnenje 14. marca 2005.

²⁷ Mnenje EFSA vsebuje seznam osmih študij, ki jih je treba opraviti ali že potekajo, in za vsako od njih navedbo mogočega datuma za predložitev, ki so ga posredovali prijavitelji od julija 2005 do marca 2005, ali navedbo, da prijavitelji niso navedli nobenega datuma. Med temi študijami je bila med drugim navedena študija o kronični toksičnosti za ribe.

- 28 EFSA je v tem mnenju pojasnila, da ni mogla upoštevati Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih in spremembi Direktive 79/117/EGS (UL L 158, str. 7), ker je začela veljati v poznejši fazi strokovnega pregleda, vendar pa bi informacije, ki so bile na voljo in so se ocenjevale ob tej priložnosti, morale zadostovati za to, da Komisija in države članice ocenijo trifluralin tudi glede na določbe te uredbe.
- 29 EFSA v sklepih opozarja na naslednje pomisleke in navaja, da so še vedno potrebne različne študije:
- visoka toksičnost za vodne organizme, zlasti ribe;
 - visoko tveganje za bioakumulacijo;
 - znatna obstojnost v zemlji;
 - tveganje za prenos po zraku na dolge razdalje zaradi visoke hlapnosti.
- 30 EFSA glede visoke toksičnosti za vodne organizme meni, da so potrebni novi podatki in da bo v tem pogledu oceno tveganja mogoče končati šele po analizi teh podatkov (str. 33 in 34 poročila). Meni tudi, da so potrebni ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja v zvezi akutno toksičnostjo za vodne organizme (str. 35 poročila).

- 31 Komisija je z dopisom z dne 2. maja 2005, naslovljenim na družbo Dow AgroSciences, pozvala tožeče stranke, naj v roku štirih tednov od prejema navedenega dopisa predložijo pripombe na sklepe končnega poročila EFSA. V dopisu je tudi navedla, da zaradi zavezujočih rokov, ki veljajo za postopek ocenjevanja, ne bodo sprejete nobene dodatne študije ali spremembe sporočenih načinov uporabe.
- 32 Komisija je v dopisu z dne 23. junija 2005, naslovljenem na družbo Dow AgroSciences, ponovno opozorila, da ne bo mogla upoštevati nikakršnih podatkov ali novih študij in da pripombe ne morejo služiti za ponovno odprtje postopka ocenjevanja. Med drugim je pojasnila, da ne bo odgovorila na tehnična vprašanja, ki so jih postavile tožeče stranke, in da ne bo razkrila stališč držav članic o tej problematiki.
- 33 Osnutek direktive o vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 je bil dan na dnevni red sestanka Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SCFCAH) 14. in 15. julija 2005, o čemer je država članica poročevalka z elektronsko pošto obvestila tožeče stranke.
- 34 Dnevni red naslednjega sestanka SCFCAH, ki je bil 22. in 23. septembra 2005, ponovno omenja osnutek direktive o vključitvi trifluralina.
- 35 Generalni direktorat (GD) za okolje Komisije je v dopisu z dne 21. oktobra 2005 menil, da mora trifluralin preveriti podskupina Technical Committee on New and Existing Substances (tehnični odbor za nove in obstoječe snovi, v nadaljevanju: podskupina TCNES) v skladu z merili za obstojne organske onesnaževalce (v nadaljevanju: POP). GD za okolje je v tem dopisu predlagal, naj se trifluralin zaradi kratkih rokov, določenih v Direktivi 91/414, čeprav v tem postopku manjka uradna odločba, čim

prej predloži skupini strokovnjakov. Navedel je, da bi tako mnenje zelo pomagalo SCFCAH in Komisiji v postopku, ki ga vodita v skladu z Direktivo 91/414. GD za okolje je v istem dopisu izrazil željo, naj podskupina TCNES to vprašanje obravnava na sestanku 25. in 26. oktobra 2005.

- ³⁶ Na sestanku SCFCAH 17. in 18. novembra 2005 je bilo navedeno, da je bil spis dodeljen podskupini TCNES.
- ³⁷ EUTTF je v dopisu z dne 6. januarja 2006 potrdil seznanjenost s preizkusom, opravljenim po merilih POP, in predložil svoje pripombe o tej oceni podskupini TCNES.
- ³⁸ Tožeče stranke so 19. januarja 2006 Komisiji poslale dopis, v katerem so oporekale zakonitost ocene trifluralina glede na merila POP v okviru ocene, določene z Direktivo 91/414.
- ³⁹ V delovnem dokumentu, ki ga je pripravil GD za okolje in je datiran s 3. februarjem 2006, je navedeno predvsem to:

„Ugotovljeno je bilo, da bi trifluralin lahko bil POP, podskupina [...] TCNES pa je na podlagi zahteve pristojnih organov v skladu z Direktivo 91/414 preverila dokumentacijo ob upoštevanju meril za določitev POP [...]

Sklep podskupine [...] je bil, da trifluralin izpolnjuje merila, zaradi katerih ga je mogoče opredeliti kot POP. Kljub temu je bil ta sklep sprejet ob upoštevanju tega, da nekatere pripombe potrjujejo, da so za sklepanje o pomenu obstojnosti za opredelitev svetovnega problema morda potrebne nadaljnje raziskave.

Primer trifluralina je prvi te vrste na podlagi Direktive 91/414 in delovna skupina za zakonodajo, ki je pristojna za zadevo, se ni mogla dogovoriti o tem, kako je v tovrstnih primerih treba razlagati člen 3(3) Uredbe št. 850/2004. Zato se je delovna skupina odločila, da glede tega vprašanja zaprosi za mnenje pristojne organe iz Uredbe št. 850/2004.

[...]

Sklep

Trifluralin je primer obstoječe aktivne snovi, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih, ki imajo značilnosti POP. Zato je za preverjanje mogoče vključitve trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 in za izdajo nacionalne registracije fitofarmacevtskega sredstva, ki vključuje trifluralin, treba uporabiti člen 3(3) Uredbe št. 850/2004.

Besedilo člena 3(3) Uredbe št. 850/2004, ki se nanaša na obstoječe in nove kemikalije ter pesticide, pušča organom, vključenim v sisteme za ocenjevanje in izdajo registracij, široko polje presoje. Pri fitofarmacevtskem sredstvu, ki se namerno nanaša na poljščine in se torej razširja v naravi, je mogoče izpostavljenost popolnoma izključiti samo s prepovedjo uporabe takega fitofarmacevtskega sredstva. Vendar pa iz uredbe ali iz Stockholmske konvencije [o POP, podpisane 22. maja 2001] ni mogoče neposredno sklepati, da obstaja obveznost za izločitev vsakršne izpostavljenosti. Samo organi,

ki delujejo v okviru zadevnega sistema za ocenjevanje in izdajo registracij, lahko od primera do primera odločijo, kaj je mogoče škodi za „ustrezen ukrep za nadzor“ snovi, ki je podobna POP.

Organi, pristojni za problematiko POP, se naprošajo, naj pred sestankom obravnavajo to vprašanje z ustreznimi osebami, ki delujejo na področju Direktive 91/414, podajo svoje mnenje o zgoraj navedenih vprašanjih, in če je mogoče, skupaj sprejmejo mnenje o razlagi člena 3(3) Uredbe, ki bi ga bilo mogoče posredovati pristojnim organom iz Direktive 91/414.“

⁴⁰ Komisija je z dopisom z dne 14. marca 2006 odgovorila na dopis tožečih strank z dne 19. januarja 2006 in navedla, da EFSA prevzema vso odgovornost za vsebino svojega poročila, ter opozorila na funkcionalno ločenost med EFSA in Komisijo.

⁴¹ Tožeče stranke so 17. maja 2006 državi članici poročevalki predložile študijo o kronični toksičnosti za ribe, ki jo je marca 2005 izvedel neodvisni laboratorij, priložile pa so ji posodobljeno oceno kroničnega tveganja. Ta študija je bila 12. junija 2006 predložena tudi Komisiji, ki jo je posredovala državam članicam z umestitvijo na spletno stran Komisije z naslovom „Circa“.

⁴² Iz zapisnika sestanka SCFCAH z dne 22. in 23. maja 2006, na katerega dnevnem redu je bilo preverjanje osnutka sklepa, ki se je tokrat nanašal na nevključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, je razvidno, da je Komisija štela, da je študija o kronični toksičnosti, ki so jo predložile tožeče stranke, prepozna, zaradi česar se je ne sme upoštevati.

- 43 Na sestanku SCFCAH 13. in 14. julija 2006 je Komisija ponovno predložila osnutek sklepa o ne vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414. Vendar je v zapisniku tega sestanka navedeno:

„Razdeljene so bile pripombe in prepozna študija o kroničnih tveganjih [trifluralina] za ribe [...] Ker notranja razprava ni bila končana, še ni mogoče glasovati o nobenem predlogu.“

- 44 V zapisniku sestanka SCFCAH z dne 28. in 29. septembra 2006, na katerega dnevnem redu je bil ponovno pravni položaj trifluralina, je navedeno:

„Nekatere države pozivajo k hitri rešitvi te zadeve. Komisija pojasnjuje, da ni mogoče glasovati, ker postopek notranje registracije ni mogel biti končan.“

- 45 Spis je bil ponovno na dnevnem redu sestankov SCFCAH 23. in 24. novembra 2006 ter 22. in 23. januarja 2007, ne da bi prišlo do glasovanja.

- 46 V zapisniku sestanka z dne 23. in 24. novembra 2006 je navedeno:

„Komisija navaja, da je bila v celotnem postopku med prijavitelji, državo članico poročevalko in EFSA sporna kronična toksičnost za ribe, kar kaže, da o tej študiji ni mogoče sprejeti odločitve brez strokovnega pregleda zadeve. Komisija hkrati izraža svoje pomisleke glede upoštevanja podatkov, ki niso bili predmet strokovnega pregleda, ali podatkov, uporabljenih na nacionalni ravni. Opozarja na načelo sistema, ki je

v tem, da Komisija opre svojo odločitev na znanstvena dognanja, ki jih predloži EFSA. Drugačno ravnanje ne bi bilo le nezakonito, ampak bi izničilo tudi postopek pregleda, ki trenutno poteka.

[Zvezna republika Nemčija] navaja, da mora v skladu z Direktivo 91/414 pri preverjanju zahtev za registracijo upoštevati najnovejša znanstvena spoznanja. Teh znanstvenih spoznanj ne more prezreti, kadar mora o vprašanju vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I sočasno odločiti na nacionalni ravni.“

⁴⁷ SCFCAH je 16. marca 2007 izdal mnenje o nevključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414.

⁴⁸ Vendar je ob tej priložnosti, kot dokazuje zapisnik sestanka, več držav članic izrazilo svoje pripombe, med njimi država članica poročevalka, ki je dala v zapisnik vnesti izjavo, v skladu s katero je pripravljena glasovati za predlog o nevključitvi trifluralina, da bi prijaviteljem omogočila izkoristiti obdobje prihodnjih 18 mesecev za formalno predložitev študije o kronični toksičnosti za ribe, sebi kot državi članici poročevalki pa, da jo uradno oceni.

⁴⁹ Komisija je 20. septembra 2007 sprejela Odločbo o nevključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov (UL L 255, str. 42, v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

50 V izpodbijani odločbi je navedeno:

- „(4) Poročilo o oceni so v okviru delovne skupine za ocenjevanje pregledali strokovnjaki držav članic in EFSA ter ga 14. marca 2005 predložili Komisiji v obliki sklepa EFSA o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo trifluralin. To poročilo so države članice in Komisija pregledale v okviru [SCFCAH] ter končno različico pripravile 16. marca 2007 v obliki poročila Komisije o pregledu glede trifluralina.
- (5) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili številni pomisleki. Trifluralin je toksičen za vodne organizme, zlasti ribe. Poleg tega je zelo obstojen v zemlji in težko biološko razgradljiv. Obstaja tveganje za akumulacijo. Predvsem pa bistveno presega najvišji biokoncentracijski faktor (BCF) iz Direktive 91/414 [...] za vodne organizme, ki označuje možnost biološke akumulacije v takšnih organizmih. Zaradi visoke hlapnosti ni mogoče izključiti prenosa po zraku, s programi nadzora pa je bil kljub hitri fotokemični razgradnji dokazan prenos na kraje, oddaljene od mesta uporabe. Iz teh pomislekov izhaja, da trifluralin ne izpolnjuje meril za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414 [...]
- (6) Komisija je prijavitelja pozvala, naj predloži pripombe o rezultatih strokovnega pregleda in sporoči, ali bo še naprej vztrajal pri vključitvi navedene snovi na seznam. Prijavitelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane. Toda kljub predloženim argumentom prijavitelja se nastalih pomislekov ni dalo odpraviti, po ocenah na podlagi predloženih informacij, preučenih na srečanjih strokovnjakov EFSA, pa ne kaže pričakovati, da bi lahko fitofarmacevtska

sredstva, ki vsebujejo trifluralin, pod predvidenimi pogoji uporabe na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414 [...]

(7) Trifluralin se zato ne sme vključiti v Prilogo I k Direktivi 91/414 [...]

[...]

Člen 1

Trifluralin se ne vključi kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 91/414 [...]

Člen 2

Države članice zagotovijo, da

- (a) se registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo trifluralin, prekličejo do 20. marca 2008;
- (b) se od datuma objave te odločbe nobene registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo trifluralin, ne odobrijo ali podaljšajo.

Člen 3

Morebitno podaljšanje roka, ki ga odobrijo države članice v skladu z določbami člena 4(6) Direktive 91/414 [...], je čim krajše in traja največ do 20. marca 2009.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.“

⁵¹ Tožeče stranke so 11. aprila 2008 obvestile Komisijo, da nameravajo vložiti novo prijavo za vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, kot je omogočeno z Uredbo Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del programa dela iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I (UL L 15, str. 5).

⁵² Izpodbijana odločba je bila razveljavljena s členom 2 Sklepa Komisije z dne 25. junija 2010 o ne vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414 (2010/355/EU) (UL L 160, str. 30).

Postopek in predlogi strank

- 53 Tožeče stranke so 21. decembra 2007 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča na podlagi člena 230, četrty odstavek, ES vložile tožbo za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe in za razglasitev nezakonnosti člena 3(3) Uredbe št. 850/2004.
- 54 Družbe Dow AgroSciences Ltd, Dow AgroSciences LLC, Dow AgroSciences, Dow AgroSciences Export, Dow AgroSciences BV, Dow AgroSciences Hungary kft, Dow AgroSciences Italia Srl, Dow AgroSciences Polska sp. z.o.o., Dow AgroSciences Iberica SA, Dow AgroSciences s.r.o., Dow AgroSciences Danmark A/S, Dow AgroSciences GmbH, Dintec Agroquímica - Productos Químicos Lda in Finchimica Spa so na podlagi člena 242 ES zloženo vlogo, ki je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispela 19. marca 2008, predlagale odložitev izvršitve izpodbijane odločbe. Ta predlog je bil zavrnjen s sklepom predsednika Splošnega sodišča z dne 18. junija 2008.
- 55 Komisija je z dopisom, ki je v Sodno tajništvo Splošnega sodišča prispel 23. julija 2010, obvestila Splošno sodišče, da je po koncu postopka, določenega z Uredbo št. 33/2008, sprejela Sklep 2010/355, s katerim je odločila, da se trifluralin ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 in da se izpodbijana odločba razveljavi.
- 56 Splošno sodišče je 3. septembra 2010 naslovilo na stranke pisno vprašanje glede posledic, ki jih ima razveljavitev izpodbijane odločbe.
- 57 Družbi Dow AgroSciences Ltd in Dintec Agroquímica - Productos Químicos Lda sta z vlogo, ki je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispela 17. septembra 2009, vložili tožbo za razglasitev ničnosti Sklepa 2010/355, kar je predmet zadeve T-446/10.

- 58 Komisija je z dopisom, ki je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispel 29. septembra 2010, predlagala, naj Splošno sodišče postopek v obravnavani zadevi ustavi, ker naj bi po njenem mnenju zaradi razveljavitve izpodbijane odločbe tožba postala brezpredmetna.
- 59 Tožeče stranke so v dopisu, ki je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispel istega dne, zatrjevale, da imajo še vedno interes za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, in predlagale, naj se jim dovoli prilagoditi njihove tožbene predloge zaradi razširitve njihove tožbe za razglasitev ničnosti na Sklep 2010/355.
- 60 Stranke so z dopisi z dne 15. oktobra 2010 poslale pripombe na predloge nasprotnih strank.
- 61 Sodno tajništvo Splošnega sodišča je z dopisom z dne 9. novembra 2010 stranke obvestilo predvsem o dejstvu, da Splošno sodišče tožečim strankam ne bo omogočilo prilagoditve njihovih tožbenih predlogov zaradi razširitve njihove tožbe za razglasitev ničnosti na Sklep 2010/355, pri čemer je ugotovilo, da sta družbi AgroSciences Ltd in Dintec Agroquímica - Produtos Químicos Lda medtem vložili tožbo za razglasitev ničnosti tega sklepa.
- 62 Tožeče stranke Splošnemu sodišču predlagajo, naj:
- izpodbijano odločbo razglasi za nično;
 - ugotovi, da je člen 3(3) Uredbe št. 850/2004 nezakonit in da se ga zanje, kar zadeva preizkus trifluralina, ne sme uporabiti;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov, ki so jih priglasile, skupaj z obrestmi po 8-odstotni obrestni meri.

63 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- razsodi, da je predlog za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe brezpredmeten, in zato zavrže ničnostno tožbo tožečih strank kot nedopustno ali jo, podredno, zavrne kot neutemeljeno.
- zavrne očitek nezakovitosti glede člena 3(3) Uredbe št. 850/2004;
- tožečim strankam naloži plačilo stroškov, ki jih je priglasila.

Pravo

Predmet spora

64 Komisija v bistvu zatrjuje, da tožeče stranke nimajo več nikakršnega interesa za razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, ker je bila ta razveljavljena s Sklepom 2010/355.

65 Tožeče stranke tem trditvam oporekajo.

- ⁶⁶ V skladu z ustaljeno sodno prakso se pravni interes tožeče stranke glede predmeta tožbe presoja ob njeni vložitvi, sicer ta ni dopustna. Poleg tega mora interes tožeče stranke, da dobi zadoščenje, obstajati do razglasitve sodne odločbe, sicer se postopek ustavi (glej v tem smislu sodbi Sodišča z dne 16. decembra 1963 v zadevi *Forges de Clabecq* proti *Haute Autorité*, 14/63, *Recueil*, str. 719, 748, in z dne 7. junija 2007 v zadevi *Wunenburger* proti Komisiji, C-362/05 P, *ZOdl.*, str. I-4333, točka 42).
- ⁶⁷ V skladu z ustaljeno sodno prakso se namreč odločanje o predlogu za razglasitev ničnosti ustavi, če je tožeča stranka zaradi dogodka, ki je nastopil med postopkom, izgubila interes za razglasitev ničnosti izpodbijanega akta (glej sklep Splošnega sodišča z dne 17. oktobra 2005 v zadevi *First Data* in drugi proti Komisiji, T-28/02, *ZOdl.*, str. II-4119, točki 36 in 37 ter navedena sodna praksa), zaradi česar razglasitev ničnosti tega akta sama po sebi ne more več imeti pravnih posledic (glej v tem smislu sklep Splošnega sodišča z dne 14. marca 1997 v zadevi *Arbeitsgemeinschaft Deutscher Luftfahrt-Unternehmen* in *Hapag-Lloyd* proti Komisiji, T-25/96, *Recueil*, str. II-363, točka 16 in navedena sodna praksa).
- ⁶⁸ Vendar pa tožeča stranka lahko še naprej utemeljuje interes za razglasitev ničnosti razveljavljenega akta, če razveljavitev nima enakih pravnih posledic kot morebitna razglasitev ničnosti s strani Splošnega sodišča. Razveljavitev akta institucije namreč ne pomeni priznanja njegove nezakonnosti in ima učinke *ex nunc*, medtem ko ima razglasitev ničnosti učinek *ex tunc* (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 12. februarja 1960 v združenih zadevah *Geitling* in drugi proti *Haute Autorité*, od 16/59 do 18/59, *Recueil*, str. 45, in sodbo Splošnega sodišča z dne 13. decembra 1995 v združenih zadevah *Exporteurs* in *Levende Varkens* in drugi proti Komisiji, T-481/93 in T-484/93, *Recueil*, str. II-2941, točke od 46 do 48).
- ⁶⁹ Dalje, kadar je akt razglašen za ničen, mora institucija, ki je akt izdala, sprejeti ukrepe, ki jih zahteva izvršitev sodbe. Ti ukrepi se nanašajo predvsem na izničenje učinkov nezakonnosti, ki so bile ugotovljene v sodbi, s katero je bila razglašena ničnost. Tako lahko zadevna institucija popravi položaj tožeče stranke ali prepreči sprejetje enakega

akta (glej zgoraj v točki 68 navedeno sodbo Exporteurs in Levende Varkens in drugi proti Komisiji in navedeno sodno prakso).

⁷⁰ V tem primeru je Komisija izpodbijano odločbo razveljavila in ne odpravila. Zato ima še vedno pravne posledice na položaj tožečih strank za obdobje od začetka veljavnosti do njene razveljavitve. Njena razglasitev za nično bi zato lahko sama po sebi imela posledice za pravni položaj tožečih strank, zaradi česar imajo te še vedno pravni interes.

⁷¹ Predlog za ustavitev postopka, ki ga je podala Komisija, je zato treba zavrniti.

Utemeljenost

⁷² Tožeče stranke v utemeljitev tožbe navajajo šest tožbenih razlogov in ugovor nezakonitosti glede člena 3(3) Uredbe št. 850/2004.

⁷³ Prvi tožbeni razlog se nanaša na to, da izpodbijana odločba ne temelji na poročilu EFSA, kot je določeno s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000, in da je bila sprejeta brez upoštevanja veljavnih postopkovnih pravil.

⁷⁴ Tožeče stranke v utemeljitev drugega tožbenega razloga navajajo, da je Komisija storila različne očitne napake pri presoji.

- 75 Tretji tožbeni razlog se nanaša na to, da naj izpodbijana odločba ne bi bila skladna z veljavnim zakonodajnim postopkom in naj bi kršila člena 5 ES in 7 ES, člen 8(8) Uredbe št. 451/2000 in člen 5 Sklepa Sveta z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (1999/468/ES) (UL L 184, str. 23, imenovan „Sklep o komitologiji“).
- 76 Četrty tožbeni razlog se nanaša na nespoštovanje postopkovnih rokov iz člena 8(7) in (8) Uredbe št. 451/2000.
- 77 Peti tožbeni razlog se nanaša na to, da naj izpodbijana odločba ne bi bila dovolj obrazložena.
- 78 Nazadnje, šesti tožbeni razlog se nanaša na kršitev načel pravne varnosti, varstva legitimnih pričakovanj in sorazmernosti ter tudi na kršitev pravice do obrambe in pravice do izjave.

Prvi tožbeni razlog: izpodbijana odločba naj v nasprotju s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 ne bi temeljila na poročilu EFSA in naj bi bila sprejeta brez upoštevanja veljavnih postopkovnih pravil

- 79 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da mora Komisija slediti mnenju EFSA. Po njihovem mnenju sta v obravnavanem primeru EFSA in država članica poročevalka priporočili vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, ker so bila tveganja, ki ji pomeni ta snov, sprejemljiva, če se upoštevajo nekatere zahteve. Ker je Komisija predlagala,

naj se trifluralin ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414, naj torej svojega predloga ne bi utemeljila na mnenju EFSA in naj bi tako kršila člen 8(8) Uredbe št. 451/2000.

80 Poleg tega tožeče stranke v bistvu trdijo, da je Komisija ponovno odprla postopek ocenjevanja, da bi preučila trifluralin glede na merila POP, določena z Uredbo št. 850/2004. Ker v okviru ocenjevanja, ki ga določa Direktiva 91/414, za tako ravnanje ni nikakršne pravne podlage, Komisija ni bila pristojna za odreditev takega ponovnega odprtja postopka ocenjevanja in se je torej, po mnenju tožečih strank, vmešala v presojo EFSA. S tem naj bi zlorabila pooblastila.

81 Komisija tem navedbam nasprotuje.

82 Prvič, spomniti je treba, da člen 22(6) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, str. 1) določa, da ta daje znanstvena mnenja, ki služijo kot znanstvena podlaga za pripravo in sprejetje ukrepov Skupnosti na področjih, ki spadajo v njeno poslanstvo. Poleg tega ima v skladu s členom 23(c) iste uredbe EFSA nalogo Komisiji zagotavljati znanstveno in tehnično podporo na področjih v okviru svojega poslanstva, in če se tako zahteva, pri razlaganju in tehtanju mnenj o oceni tveganj.

83 V skladu s členom 8(7) Uredbe št. 451/2000 EFSA oceni osnutek poročila o oceni države članice poročevalke in Komisiji sporoči svoje mnenje o tem, ali je mogoče pričakovati, da bo aktivna snov izpolnila zahteve glede varnosti iz Direktive 91/414, najpozneje eno leto po prejemu osnutka poročila o oceni države članice poročevalke.

Kadar to pride v poštev, EFSA poda med drugim svoje mnenje o razpoložljivih možnostih, za katere se trdi, da izpolnjujejo zahteve glede varnosti.

⁸⁴ Nazadnje, člen 8(8) Uredbe št. 451/2000 določa, da Komisija najpozneje šest mesecev po prejemu mnenja EFSA iz člena 7 predloži osnutek poročila o pregledu in na podlagi končnega poročila o pregledu Odboru predloži ali osnutek direktive o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi ali osnutek odločbe, naslovljene na države članice, za odvzem registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, z navedbo razlogov za ne vključitev. Direktiva ali odločba se sprejme v skladu s postopkom, ki je določen s Sklepom o komitologiji.

⁸⁵ Zato mora biti zavrnitev odobritve trženja utemeljena s poglobljeno oceno tveganja za javno zdravje, ki se opravi na podlagi najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkov in najnovejših ugotovitev mednarodnih raziskav (sodba Sodišča z dne 5. februarja 2004 v zadevi Greenham in Abel, C-95/01, Recueil, str. I-1333, točka 50).

⁸⁶ Poleg tega je treba spomniti, da je namen Direktive 91/414, kot je razvidno iz pete, šeste in devete uvodne izjave, odstraniti ovire za trgovanje s fitofarmaceutskimi sredstvi v Skupnosti, pri čemer je treba zagotoviti visoka merila varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali. V zvezi s tem je treba Komisiji ob upoštevanju zapletenih tehničnih presoj, ki jih mora opraviti, priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen (glej sodbo Sodišča z dne 18. julija 2007 v zadevi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, C-326/05 P, ZOdl., str. I-6557, točki 74 in 75 ter navedena sodna praksa).

- ⁸⁷ V zvezi s tem je Splošno sodišče večkrat razsodilo, da Komisija v okviru določb člena 8 Uredbe št. 451/2000 ni vezana na mnenje EFSA. Čeprav je sicer res, da Komisija sprejme svojo odločbo o ne vključitvi ali vključitvi zadevne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 po tem, ko prejme mnenje EFSA, je treba ugotoviti, da Uredba št. 451/2000 ne vsebuje nobene navedbe o tem, da bi morala Komisija slediti vsebini mnenj EFSA in da naj ne bi imela nobene diskrecijske pravice (sklepi Splošnega sodišča z dne 17. junija 2008 v zadevi FMC Chemical proti EFSA, T-312/06, neobjavljen v ZOdl., točke od 52 do 54; Dow AgroSciences proti EFSA, T-397/06, neobjavljen v ZOdl., točka 49, ter FMC Chemical in Arysta Lifesciences proti EFSA, T-311/06, neobjavljen v ZOdl., točka 52).
- ⁸⁸ Ker mnenje EFSA za Komisijo ni zavezujoče, tožeče stranke zmotno trdijo, da Komisija ne more prezreti tega mnenja EFSA, ne da bi kršila člen 8 Uredbe št. 451/2000.
- ⁸⁹ Poleg tega je treba ugotoviti, da iz sklepov EFSA ni razvidno, da bi ta v obravnavanem primeru izrecno priporočila vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, kot trdijo tožeče stranke.
- ⁹⁰ EFSA namreč v svojem mnenju ocenjuje učinek tveganj, ki jih glede na znanstvena spoznanja, ki so na voljo ob tem ocenjevanju, pomeni trifluralin, in v bistvu navaja, da glede neškodljivosti snovi obstajajo določene negotovosti, ki sicer niso bile izražene.
- ⁹¹ EFSA nato v skladu z določbami člena 8(7) Uredbe št. 451/2000 omenja mogoče mehanizme za obvladovanje tveganj, ki so se pojavila med postopkom ocenjevanja, če bi se Komisija odločila registrirati snov.

- ⁹² Zato dejstva, da EFSA omenja take možnosti za obvladovanje tveganj, ni mogoče šteti za priporočilo za vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- ⁹³ Zato je treba trditve tožečih strank glede te točke zavrnil.
- ⁹⁴ Drugič, država članica poročevalka v skladu s členom 8 Uredbe št. 451/2000 oceni in poroča o tistih aktivnih snoveh, za katere se ugotovi, da je, kot določa člen 6(2) in (3) navedene uredbe, popolna vsaj ena dokumentacija. V svojem poročilu priporoči Komisiji ali vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi, z navedbo pogojev za to vključitev, ali ne vključitev aktivne snovi, z navedbo razlogov za ne vključitev. EFSA nato oceni osnutek poročila o oceni države članice poročevalke in Komisiji sporoči svoje mnenje o tem, ali je mogoče pričakovati, da bo aktivna snov izpolnila zahteve glede varnosti iz Direktive 91/414. Komisija torej na podlagi končnega poročila o pregledu pristojnemu odboru predloži ali osnutek direktive o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali osnutek odločbe za odvzem registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, in zato za ne vključitev te snovi v navedeno prilogo.
- ⁹⁵ Zato iz zakonodaje jasno izhaja, da položaj države članice poročevalke v postopku ocenjevanja ni odločilen (glej po analogiji sodbo Splošnega sodišča z dne 9. septembra 2008 v zadevi Bayer CropScience in drugi proti Komisiji, T-75/06, ZOdl., str. II-2081, točka 164).
- ⁹⁶ Zato se tožeče stranke ne morejo učinkovito sklicevati na informacije o mogočem izidu postopku, ki jim jih je posredovala država članica (glej po analogiji zgoraj v točki 95 navedeno sodbo Bayer CropScience in drugi proti Komisiji, točka 164).

- 97 Tretjič, kolikor tožeče stranke trdijo, da Komisija ni upoštevala mnenja EFSA, je treba povedati, da uvodne izjave od 4 do 6 izpodbijane odločbe jasno kažejo, da je to mnenje pri sprejetju te odločbe upoštevala. Zato te trditve niso utemeljene.
- 98 Nazadnje, četrtrič, glede očitka, ki se nanaša na to, da naj bi bila ocena snovi opravljena glede na merila POP, ki izhajajo iz Uredbe št. 850/2004, je treba šteti, da se pokriva s četrtrim delom drugega tožbenega razloga. Ta očitek bo torej obravnavan v tistem okviru.
- 99 Prvi tožbeni razlog je zato treba zavriniti.

Prvi in drugi del drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj Komisija, prvič, ne bi upoštevala dolžnosti spoštovanja razpoložljivih znanstvenih dokazov in še posebej študije, ki je bila zahtevana od prijaviteljev, in drugič, ker naj bi bila zavezana podaljšati veljavne roke, da bi pridobila te nadaljnje podatke

- 100 Tožeče stranke v zvezi s prvim delom drugega tožbenega razloga v bistvu trdijo, da sta država članica poročevalka in EFSA od njih zahtevali predložitev študije o kronični toksičnosti za ribe. V zvezi s tem se sklicujejo na tabele iz zapisnika sestanka EFSA z dne 22. junija 2004 in na elektronsko sporočilo države članice poročevalke z dne 6. oktobra 2004, s katero so jim bile posredovane te tabele. Po navedbah tožečih strank je dokaz, da je bila taka zahteva prijaviteljem res posredovana, med drugim razviden na straneh 30 in 33 mnenja EFSA.

- 101 Tožeče stranke trdijo, da so Komisiji posredovale zahtevano študijo, ko je bila na voljo, in v zvezi s tem zanikajo vsakršno pomanjkanje skrbnosti. Po njihovem bi zato Komisija na podlagi člena 5(1) Direktive 91/414 v povezavi s členom 8(5) Uredbe št. 451/2000 morala pregledati tako predložene nove podatke. Komisija pa je štela, da je bila ta študija predložena po poteku roka, in ocenila ter obvestila članice SCFCAH, da je zato ne more upoštevati.
- 102 Komisija tako po mnenju tožečih strank v nasprotju s členom 5(1) Direktive 91/414 ni upoštevala najnovejših dostopnih znanstvenih spoznanj ter znanstvenih in tehničnih dognanj. Izpodbijana odločba naj bi zato vsebovala očitno napako pri presoji. Prav tako naj bi iz nje izhajala kršitev načela pravne varnosti in načela varstva legitimnih pričakovanj.
- 103 Tožeče stranke v zvezi z drugim delom drugega tožbenega razloga v bistvu trdijo, da ni bilo mogoče odgovoriti na zahtevo po novi študiji, ki je bila prijaviteljem posredovana v postopkovnih rokih, določenih za postopek ocenjevanja. Vendar bi po mnenju tožečih strank zato, ker EFSA in Komisija pri oceni trifluralina nista upoštevali teh rokov, Komisija morala določiti nove roke, da bi se študija lahko upoštevala, namesto da se sklicuje na to, da je bila študija domnevno prepozno predložena. Po eni strani zatrjujejo, da naj bi namreč možnost za podaljšanje takih rokov dovoljevala sodna praksa, na podlagi katere naj bi se štelo, da je zavrnitev podaljšanja roka mogoče primerjati z očitno napako pri presoji (zgoraj v točki 86 navedena sodba *Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji*), po drugi strani pa, da je Komisija to možnosti uporabila v okviru ocene drugih fitosanitarnih sredstev. V tem pogledu se sklicujejo na Odločbo Komisije z dne 29. aprila 2008 o dovoljenju državam članicam za podaljšanje začetnih registracij, odobrenih za nove aktivne snovi ciflufenamid, FEN 560 in flonikamid (2008/353/ES) (UL L 117, str. 45).

- 104 Po mnenju tožečih strank je pomen študije za oceno trifluralina jasno izkazan, saj je država članica poročevalka, ki jo je pregledala, sklepala, da nadaljnji podatki, navedeni v njej, prinašajo odgovor na pomisleke, ki so se pojavili med postopkom ocenjevanja.
- 105 Tožeče stranke poleg tega menijo, da bi Komisija morala, ker je podskupini TCNES naročila pregled snovi glede na merila POP, prav tako podaljšati roke, da bi prijaviteljem omogočila, da odgovorijo na morebitne pomisleke, izražene ob tem pregledu, ter da po potrebi predložijo podatke in ustrezne študije za namen tega pregleda.
- 106 Tožeče stranke menijo, da Komisija tako ni izpolnila svoje dolžnosti glede zagotovitve zadostnih procesnih garancij, ki bi zagotovile, da se jim omogoči predstavitev pripomb in da se kot prijavitelji branijo.
- 107 Komisija tem navedbam nasprotuje.
- 108 Spomniti je treba, da člen 6(1) in (3) Uredbe št. 451/2000 določa, da morajo prijavitelji za posamezno snov predložiti imenovanemu organu države članice poročevalke popolno dokumentacijo, ki fizično vsebuje posamezne teste in poročila o študijah, ki se nanašajo na vse podatke iz odstavka 2(c) ali protokole in jamstva iz odstavka 2(c), kjer delo še poteka.

109 Podatki iz člena 6(2)(c) Uredbe št. 451/2000 so ti:

- za vsako točko Priloge II k Direktivi povzetki in rezultati študij in poskusov ter ime osebe ali ustanove, ki je izvedla poskuse;
- isti podatki za vsako točko Priloge III k Direktivi, ki se nanašajo na ocenjevanje meril iz člena 5 Direktive za enega ali več pripravkov, ki so reprezentativni za uporabo iz člena 6(2)(b);
- za študije, ki še niso v celoti končane, dokaz, da so bile te študije naročene najkasneje tri mesece po začetku veljavnosti te uredbe, ob jamstvu, da bodo predložene najkasneje 12 mesecev po izteku roka za predložitev dokumentacije iz člena 6 državi članici poročevalki.

110 Poleg tega je treba spomniti, da je v členu 8(5) Uredbe št. 451/2000 določeno, da brez poseganja v člen 7 Direktive 91/414 predložitev novih študij ne bo dovoljena. Vendar lahko država članica poročevalka v soglasju z EFSA od prijaviteljev zahteva, da v določenih rokih predložijo nadaljnje podatke, ki jih država članica poročevalka ali EFSA šteje za potrebne za pojasnitev dokumentacije.

111 Zato sme biti cilj posredovanja nadaljnjih podatkov samo pojasnitev elementov, ki so že bili predstavljeni v popolni dokumentaciji, ki jo morajo predložiti prijavitelji.

- 112 Predložitve novih študij, ki ni dovoljena, v smislu te določbe ni mogoče primerjati s sporočitvijo nadaljnjih podatkov, ki je – nasprotno – mogoča.
- 113 Predložitev dodatne študije torej ne bo mogoča, razen če je že potekala, ko je bila predložena popolna dokumentacija, če je bila ob predložitvi te dokumentacije njena vložitev napovedana in če je bila posredovana najpozneje eno leto po predložitvi te dokumentacije.
- 114 Zato je po vložitvi popolne dokumentacije dovoljena le zahteva za nadaljnje podatke, in to le ob spoštovanju zahtev iz člena 8(5) Uredbe št. 451/2000, v katerem je v bistvu določeno, da zahteva izvira s strani države članice poročevalke, da je podana v soglasju z EFSA in da je v njej določen rok, v katerem je treba sporočiti te podatke.
- 115 Ugotoviti je treba, da v obravnavani zadevi ni bila spoštovana nobena od teh zahtev.
- 116 Ni sporno, da so strokovnjaki EPCO na sestanku 22. junija 2004 poudarili potrebo po dodatnih študijah o kronični toksičnosti za ribe, na kar je v svojem mnenju opozorila EFSA („[p]rijavitelj je dolžan predstaviti študije izpostavljenosti, ki vsebujejo različne čase izpostavljenosti in pri katerih je uporabljen črnoglavi pisanec kot najobčutljivejša vrsta rib“), in da je prijavitelje s to informacijo seznanila država članica poročevalka v elektronskem sporočilu z dne 6. oktobra 2004.
- 117 Vendar pa to elektronsko sporočilo ne pomeni, da je bila na prijavitelje naslovljena zahteva za nadaljnje podatke v smislu Uredbe št. 451/2000, kot ti zatrjujejo.

- 118 Prvič, EPCO, država članica poročevalka in EFSA se sklicujejo na nujnost razpolaganja z dodatnimi študijami. Zapisnik EPCO, elektronsko sporočilo države članice in mnenje EFSA zato omogočajo, da se zavrne razmišljanje, da so bili od prijaviteljev zahtevani nadaljnji podatki za pojasnitev dokumentacije.
- 119 Poleg tega je treba navesti, da tožeče stranke navajajo, da dokumenti, ki so jih prijavitelji posredovali 17. maja 2006, pomenijo študijo.
- 120 Drugič, tudi če bi potrebo po razpolaganju z dodatnimi študijami lahko opredelili kot zahtevo za nadaljnje podatke, je treba ugotoviti, da v dokumentaciji ni nikakršnega sledu o tem, da bi EFSA odobrila tako zahtevo. V zvezi s tem je treba navesti, da je zato EPCO – skupina strokovnjakov, ki ima posebne naloge v zvezi z izdelavo mnenja EFSA – neodvisen od EFSA in tako te ne more vključiti brez njenega izrecnega soglasja.
- 121 Tretjič, ugotoviti je treba, da v obravnavanem primeru ni bil določen noben rok za predložitev študij, ki jih omenja EPCO in za njim država članica poročevalka.
- 122 V nasprotju s tem, kar trdijo tožeče stranke, je ta neobstoj roka dodaten pokazatelj, na podlagi katerega je mogoče sklepati, da ni bila podana zahteva za nadaljnje podatke.
- 123 Če bi se namreč pozabilo določiti rok za predložitev zahteve za nadaljnje podatke, bi prijavitelji lahko povzročili, da bi strokovni pregled trajal v nedogled in tako neupravičeno zavlačevali sprejetje mnenja EFSA.

- 124 Iz tega izhaja, da nikakor ni mogoče sklepati, da je bila prijaviteljem posredovana zahteva za nadaljnje podatke na podlagi veljavnih določb.
- 125 Nasprotno pa je namen dejstev, ki jih tožeče stranke navajajo v podporo svojim trditvam, dokazati, da so EPCO in država članica poročevalka, pozneje pa EFSA, ugotovili in prijaviteljem sporočili, da so za presojo neškodljivosti snovi potrebne nove študije, pri čemer so se dobro zavedali, da v tisti fazi postopka teh ni več mogoče posredovati.
- 126 Ta presoja je potrjena z zapisnikom sestanka delovne skupine za zakonodajo SCFCAH z dne 15. in 16. marca 2007, v katerega je Helenska republika, ki je bila država članica poročevalka, dala vnesti izjavo, v skladu s katero je bila pripravljena glasovati za predlog o ne vključitvi trifluralina, da bi prijaviteljem omogočila izkoristiti obdobje prihodnjih 18 mesecev za formalno predložitev študije o ribah, sebi kot državi članici poročevalki pa, da to študijo uradno oceni.
- 127 Končno, četrto, je treba zaradi celovitosti navesti, da tožeče stranke nikoli niso zatrjevale, da bi prijavitelji v skladu s členom 6(2)(c), tretja alineja, Uredbe št. 451/2000 ob pošiljanju popolne dokumentacije napovedali študijo, ki je bila državi članici poročevalki predana 17. maja 2006.
- 128 Zato je treba šteti, da na prijavitelje ni bila naslovljena nikakršna zahteva za novo študijo.

- 129 Iz tega izhaja, da Komisiji ni mogoče očitati neupoštevanja študije, ki so jo prijavitelji posredovali maja 2006.
- 130 Očitek, ki se nanaša na kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj, bo obravnavan v okviru šestega tožbenega razloga.
- 131 Ker Komisija ni napačno uporabila prava ali storila očitne napake pri presoji, je treba prvi del drugega tožbenega razloga zavrni.
- 132 Glede očitka, ki ga tožeče stranke navajajo v okviru drugega dela svojega drugega tožbenega razloga, v skladu s katerim bi morali biti roki podaljšani, da bi se zahtevana študija lahko upoštevala, je treba ugotoviti, da ni upravičen, saj prijavitelji niso predložili nobene tovrstne zahteve.
- 133 Poleg tega je treba spomniti, da je bilo na sestanku delovne skupine za ocenjevanje EFSA 15. januarja 2004 med drugim ugotovljeno, da so potrebni različni podatki in študije, med drugim študija metabolizma v oljnih semenih. Ta študija se razlikuje od tiste, ki so jo prijavitelji predložili maja 2006. Vendar je predstavnik podjetja prijavitelja 3. marca 2004 na EFSA naslovil elektronsko sporočilo, v katerem je med drugim prosil za določitev roka, v katerem je treba predložiti to študijo. EFSA mu je na to elektronsko sporočilo odgovorila 5. marca 2004 in po eni strani navedla, da mora prijavitelj predložiti to študijo ali navesti, kdaj bi jo bilo mogoče predložiti, po drugi strani pa, da se strokovni pregled nadaljuje v rokih, določenih z Uredbo Komisije (ES) št. 1490/2002 z dne 14. avgusta 2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000 (UL L 224, st. 23).

- 134 Iz tega izhaja, da so od tega trenutka tožeče stranke bile jasno obveščene, da jim ne bo dan nikakršen dodaten rok za dopolnitev njihove dokumentacije, zato je treba ugotoviti, da niso uspele dokazati, da so jim bila izrecno dana natančna zagotovila o nasprotnem v zvezi s študijo o kronični toksičnosti za ribe.
- 135 Ker Komisija s tem, ko je zavrnila podaljšanje postopkovnih rokov za upoštevanje študije o kronični toksičnosti za ribe, ni napačno uporabila prava ali storila očitne napake pri presoji, je treba tudi drugi del drugega tožbenega razloga zavrniti.
- 136 Očitek, ki se nanaša na to, da bi Komisija morala podaljšati roke, ker je trifluralin podvrгла ocenjevanju skladno z merili POP, je obravnavan v okviru četrtega dela drugega tožbenega razloga.
- 137 Očitek, ki se nanaša na kršitev pravice do obrambe, je obravnavan v okviru drugega dela šestega tožbenega razloga.

Tretji del drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ugotovitve Komisije ne bi bile podprte z nobeno znanstveno utemeljitvijo

- 138 Za tožeče stranke nima ugotovitev povečane kronične toksičnosti trifluralina za vodne organizme, o kateri sklepa Komisija, kar je razvidno iz uvodne izjave 5 izpodbijane odločbe, pri oceni tveganja na podlagi Direktive 91/414 nobenega pomena. Tisto, kar je pomembno po njihovem mnenju, je ocena tveganja za namen ugotovitve, ali je to tveganje sprejemljivo za določeno vrsto uporabe, ne glede na ugotovljeno določeno

nevarnost. Študija kronične toksičnosti, ki so jo predložile, je jasno pokazala, da je tveganje sprejemljivo, kar je priznala država članica poročevalka.

¹³⁹ EFSA naj prišla do enakih ugotovitev, saj je štela, da trifluralin ustreza zahtevam glede varnosti, določenim z Direktivo 91/414, če so upoštevani nekateri pogoji. EFSA naj bi namreč ugotovila, da je tveganje za kronično toksičnost za ribe mogoče obvladovati z določitvijo ustreznih pogojev uporabe in da ugotovljena tveganja ne pomenijo ovire za vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414. EFSA in [država] poročevalka naj bi prav tako ugotovili, da pomeni trifluralin sprejemljivo tveganje, kar zadeva obstojnost v zemlji, zmožnost akumulacije in prenos po zraku.

¹⁴⁰ Poleg tega naj bi Zvezna republika Nemčija za dodatno desetletno obdobje registrirala proizvode na podlagi trifluralina, ki jih prodajajo tožeče stranke, s čimer naj bi odpravila obstoj nesprejemljivega tveganja.

¹⁴¹ Tožeče stranke menijo, da torej ugotovitve iz izpodbijane odločbe temeljijo na nevarnostih in ne na tveganjih, kar kaže na temeljno metodološko napako. Ker ni nikakršne znanstvene utemeljitve v podporo ugotovitvam Komisije, naj bi ta storila očitno napako pri presoji.

¹⁴² Komisija tem navedbam nasprotuje.

- ¹⁴³ Spomniti je treba, da člen 152(1) ES določa, da je pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotovljena visoka stopnja varovanja zdravja ljudi. To varovanje javnega zdravja je pomembnejše od gospodarskih postavk, saj upravičuje negativne gospodarske posledice, celo znatne, za določene tržne udeležence (glej v tem smislu sodbo Splošnega sodišča z dne 28. junija 2005 v zadevi *Industrias Químicas del Vallés* proti Komisiji, T-158/03, ZOdl., str. II-2425, točka 134).
- ¹⁴⁴ Previdnostno načelo je splošno načelo prava Skupnosti, ki izhaja iz členov 3(p) ES, 6 ES, 152(1) ES, 153(1) in (2) ES ter 174(1) in (2) ES, s katerimi je oblastem naložena dolžnost, da v natančnem okviru izvrševanja pristojnosti, ki so jim dane z ustreznimi predpisi, sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih mogočih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer so ekonomski interesi podrejeni zahtevam, povezanim z varovanjem teh interesov (glej sodbi Splošnega sodišča z dne 26. novembra 2002 v združenih zadevah *Artegodan* in drugi proti Komisiji, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945, točki 183 in 184, in z dne 21. oktobra 2003 v zadevi *Solvay Pharmaceuticals* proti Svetu, T-392/02, Recueil, str. II-4555, točka 133 in navedena sodna praksa).
- ¹⁴⁵ Ocena tveganj pomeni za institucijo Skupnosti, ki naleti na morebitne negativne učinke pojava, da na podlagi znanstvene ocene tveganj presodi, ali ta presegajo raven tveganja, ki jo družba šteje za nesprejemljivo. Da bi lahko institucije Skupnosti ocenile tveganja, morajo torej po eni strani imeti na voljo znanstveno oceno tveganj, po drugi strani pa morajo ugotoviti raven tveganja, ki se jo šteje za družbeno nesprejemljivo (glej v tem smislu sodbi Splošnega sodišča z dne 11. septembra 2002 v zadevi *Pfizer Animal Health* proti Svetu, T-13/99, Recueil, str. II-3305, točka 145, in *Alpharma* proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točka 162).

¹⁴⁶ Znanstvena ocena tveganj je znanstveni proces, za katerega je splošno priznано, da kolikor je le mogoče pomeni identifikacijo in opredelitev nevarnosti, oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja (zgoraj v točki 145 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 156, in Alpharma proti Svetu, točka 169).

¹⁴⁷ V tem smislu torej pojem „tveganje“ ustreza stopnji verjetnosti, da za dobroino, ki jo varuje pravni red, zaradi sprejetja nekaterih ukrepov ali ravnanj nastanejo negativni učinki. Pojem „nevarnost“ pa se splošno uporablja v širšem smislu in zajema vse proizvode ali postopke, ki lahko negativno učinkujejo na zdravje ljudi (glej v tem smislu zgoraj v točki 145 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 147).

¹⁴⁸ Določitev stopnje tveganja, ki se ob upoštevanju veljavnih predpisov šteje za nesprejemljivo, je naloga institucij Skupnosti, pristojnih za politično izbiro, ki jo pomeni določitev stopnje varovanja, ki je ustrezna za družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti za negativne učinke na zdravje ljudi in za resnost teh mogočih učinkov, to je prag, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiv in ki po tem, ko je presežen, v interesu varovanja zdravja ljudi kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 11. julija 2000 v zadevi Toolex, C-473/98, Recueil, str. I-5681, točka 45, in zgoraj v točki 145 navedeno sodbo Pfizer Animal Health proti Svetu, točki 150 in 151).

¹⁴⁹ Pri določitvi te ravni tveganja morajo institucije Skupnosti na podlagi člena 152(1), prvi pododstavek, ES zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Zato da bi bila ta visoka raven skladna s to določbo, ni nujno, da je na tehnično najvišji ravni (sodba Sodišča z dne 14. julija 1998 v zadevi Safety Hi-Tech, C-284/95, Recueil, str. I-4301, točka 49).

- 150 Spomniti je treba, da je namen Direktive 91/414, kot je razvidno iz pete, šeste in devete uvedne izjave, odstraniti ovire za trgovanje s fitofarmacevtskimi sredstvi v Skupnosti, pri čemer je treba zagotoviti visoka merila varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali. V zvezi s tem je treba Komisiji ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen (glej zgoraj v točki 86 navedeno sodbo Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji z dne 18. julija 2007, točki 74 in 75 ter navedena sodna praksa).
- 151 Ta široka diskrecijska pravica in te zapletene ocene pomenijo, da se nadzor Sodišča nad utemeljenostjo presoje Komisije omeji na proučitev, ali se pri izvrševanju pristojnosti institucij Skupnosti ni zgodila očitna napaka, ali ni prišlo do zlorabe pooblastil in ali niso očitno prekoračile svoje diskrecijske pravice (sodbi Sodišča z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 135, in z dne 15. oktobra 2009 v zadevi Enviro Tech (Europe), C-425/08, ZOdl., str. I-10035, točka 47).
- 152 V zvezi s presojo sodišč Skupnosti o obstoju očitne napake pri presoji je treba pojasniti, da morajo biti za ugotovitev, da je Komisija storila očitno napako pri presoji dejstev, ki bi upravičila razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejstev iz zadevne odločbe ne zdi verjetna (sodbi Splošnega sodišča z dne 12. decembra 1996 v zadevi AIUFFASS in AKT proti Komisiji, T-380/94, Recueil, str. II-2169, točka 59, in z dne 1. julija 2004 v zadevi Salzgitter proti Komisiji, T-308/00, ZOdl., str. II-1933, točka 138). Poleg tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja odločbe (zgoraj v točki 151 navedena sodba Enviro Tech (Europe), točka 47).
- 153 Meje nadzora zgoraj omenjenih sodišč kljub temu ne vplivajo na njihovo nalogo, da preverijo vsebinsko pravilnost navedenih dokazov ter njihovo zanesljivost in doslednost, kot tudi, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati

pri presoji zapletenega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (sodbi Sodišča z dne 22. novembra 2007 v zadevi Španija proti Lenzing, C-525/04 P, ZOdl., str. I-9947, točka 57, in z dne 6. novembra 2008 v zadevi Nizozemska proti Komisiji, C-405/07 P, ZOdl., str. I-8301, točka 55).

- ¹⁵⁴ Poleg tega je treba opozoriti, da kadar ima institucija Skupnosti široko diskrecijsko pravico, je nadzor nad spoštovanjem jamstev, ki jih v upravnih postopkih dodeljuje pravni red Skupnosti, temeljnega pomena. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da so med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev v zadostni meri obrazloži (sodbi Sodišča z dne 21. novembra 1991 v zadevi Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, točka 14; z dne 7. maja 1992 v združenih zadevah Pesqueras De Bermeo in Naviera Laida proti Komisiji, C-258/90 in C-259/90, Recueil, str. I-2901, točka 26, ter zgoraj v točki 153 navedeni sodbi Španija proti Lenzing, točka 58, in Nizozemska proti Komisiji, točka 56).

- ¹⁵⁵ V obravnavanem primeru je treba navesti, prvič, da mnenje EFSA obravnava analizo tveganj za različne živalske vrste in makroorganizme (del 5: tveganje za zemeljske vretenčarje, vodne organizme, čebele, druge vrste členonožcev, deževnike, druge s snovjo neciljane talne makroorganizme, druge s snovjo neciljane talne mikroorganizme, druge s snovjo neciljane organizme in za biološke procese v postopkih čiščenja odpadnih vod), navaja, da se trifluralin močno absorbira v zemljo in ga je treba opredeliti kot imobilnega, da ni lahko biološko razgradljiv, da njegova visoka hlapnost omogoča, da je snov prisotna v zraku in se v njem prenaša, ter ugotavlja visoko stopnjo tveganja za vodne organizme (glej str. 3 povzetka mnenja in, posebej glede zadnjenavedene problematike, del 5.4 in zaključek mnenja). Nazadnje, če bo sprejeta odločitev o vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 (del mnenja, naslovljen „Priporočila“), EFSA predlaga ukrepe za obvladovanje ugotovljenih tveganj.

- 156 Iz mnenja EFSA je torej razvidno, da očitno temelji na oceni tveganj, ki jih pomeni trifluralin, in ne le na nevarnostih, ki jih povzroča.
- 157 Poleg tega so v mnenju ovržene trditve tožečih strank, v skladu s katerimi naj bi trifluralin pomenil sprejemljivo tveganje, kar zadeva njegovo obstojnost v zemlji ter akumulacijski potencial in potencial za prenos po zraku.
- 158 Poleg tega dejstvo, da naj bi EFSA v skladu z določbami člena 8(7) Uredbe št. 451/2000 načrtovala nekatere mogoče mehanizme za obvladovanje tveganj, ki so se pojavila med postopkom ocenjevanja, če bi se Komisija odločila registrirati snov, nikakor ne vodi do tega, da bi morali šteti, da je EFSA priporočila vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 (glej točki 91 in 92 zgoraj). Dalje je treba spomniti, da mnenje EFSA za Komisijo ni zavezujoče (glej točki 87 in 88 zgoraj) in da je slednji priznано široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen, ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti (glej točko 86 zgoraj). Komisija je lahko torej kljub možnostim za zmanjšanje tveganja, ki jih je navedla EFSA, zakonito odločila, da tako tveganje opravičuje ne vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 159 Poleg tega je treba ugotoviti, da izpodbijana odločba temelji na tveganjih, ki jih je naštevala EFSA. Spomniti je namreč treba, da je v uvodni izjavi 5 izpodbijane odločbe navedeno:
- „(5) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili številni pomisleki. Trifluralin je toksičen za vodne organizme, zlasti ribe. Poleg tega je zelo obstojen v zemlji in težko biološko razgradljiv. Obstaja tveganje za akumulacijo. Predvsem pa bistveno presega najvišji biokoncentracijski faktor (BCF) iz Direktive 91/414 [...] za vodne organizme, ki označuje možnost biološke akumulacije v takšnih

organizmih. Zaradi visoke hlapnosti ni mogoče izključiti prenosa po zraku, s programi nadzora pa je bil kljub hitri fotokemični razgradnji dokazan prenos na kraje, oddaljene od mesta uporabe. Iz teh pomislekov izhaja, da trifluralin ne izpolnjuje meril za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414 [...]“

- 160 Izpodbijana odločba torej temelji na analizi tveganj, in sicer na analizi stopnje verjetnosti negativnih učinkov za dobroto, ki jo varuje pravni red in bi bila posledica vključitve trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, in ne samo na analizi nevarnosti, ki jih pomeni trifluralin.
- 161 Trditve tožečih strank, ki se omejujejo na navedbe, da je Komisija utemeljila izpodbijano odločbo na nevarnostih in ne na tveganjih, ne da bi bili podani drugi dokazi v podporo teh trditev, je zato treba zavrnilo.
- 162 Drugič, tožeče stranke ne morejo utemeljeno trditi, da bi lahko predložena študija o kronični toksičnosti za ribe spremenila presojo tveganj, kakršno je opravila Komisija, če bi jo bila ta pripravljena upoštevati.
- 163 Ugotoviti je namreč treba, da ta študija poleg tega, da je bila Komisiji predložena prepozno, nikakor ne bi mogla odgovoriti na vprašanja o drugih tveganjih, ki so bila našteta, predvsem o obstojnosti trifluralina v zemlji, njegovi težki biološki razgradljivosti, njegovi zmožnosti bioakumulacije in tveganjih za prenos po zraku.

164 Tretjič, registracija, ki so jo izdali nemški organi, čeprav temelji na istih merilih in istih dejavnikih presoje, naj ne bi prejudicirala odločitve organov Skupnosti. Trditve Komisije, v skladu s katerimi je strokovni pregled značilen za ocenjevanje, ki je opravljeno na ravni Skupnosti – kar pa ne drži pri ocenjevanju, opravljenem na nacionalni ravni – se zdijo v tem pogledu upoštevne.

165 Zato je treba ugotoviti, da tožeče stranke niso predložile nobenega dokaza, s katerim bi bilo mogoče dokazati, da je Komisija storila očitno napako pri presoji tveganj, ki jih pomeni trifluralin.

166 Tretji del drugega tožbenega razloga je zato treba zavrni.

Ugovor nezakonitosti glede člena 3(3) Uredbe št. 850/2004 in četrti del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na to, da naj Komisija ne bi bila pristojna za oceno trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004 in naj bi poleg tega pri uporabi kriterijev, določenih s to uredbo, naredila napako pri presoji

167 Tožeče stranke v podporo ugovoru nezakonitosti, ki ga navajajo v zvezi s členom 3(3) Uredbe št. 850/2004, zatrjujejo, da je ta določba spremenila njihove pravice in ni spoštovala legitimnih pričakovanj, ki so jih lahko pričakovale od Komisije. Trdijo, da je namreč ta nezakonito retroaktivno uporabila to uredbo in preizkus trifluralina, ki je že potekal, podvrgla kriterijem POP iz Priloge D k Stockholmski konvenciji.

- 168 Tožeče stranke navajajo, da se je Komisija pri sprejetju izpodbijane odločbe torej popolnoma neupravičeno sklicevala na Uredbo št. 850/2004 ali na merila iz Priloge D k Stockholmski konvenciji in da se je oddaljila od meril iz Direktive 91/414 ter uporabila postopek, ki še ni bil uradno uzakonjen.
- 169 Dodajajo, da naj tveganje pri prenosu na dolge razdalje, torej merilo, predvideno v okviru preizkusa POP, ne bi bilo merilo, predvideno v okviru ocene, ki jo določa Direktiva 91/414.
- 170 Tožeče stranke poleg tega trdijo, da je Komisija za preučitev trifluralina glede na merila POP ponovno odprla postopek ocenjevanja, in da ker v okviru presoje, ki jo določa Direktiva 91/414, za tako ravnanje ni nikakršne pravne podlage, ni bila pristojna za tako ravnanje ter je zato zlorabila pooblastila.
- 171 Tožeče stranke glede podredno uveljavljanega četrtega dela drugega tožbenega razloga trdijo, da Komisija – če naj se uporabi Uredba št. 850/2004 – spet ne bi spoštovala razlike med pojmom „nevarnost“ in „tveganje“. Podskupina TCNES naj bi namreč opravila svoj preizkus v zelo kratkem času in naj bi sklenila, da trifluralin ustreza merilom POP. Po mnenju tožečih strank se je Komisija zadovoljila s preprostim preizkusom nevarnosti trifluralina in ni opravila ocene tveganja.
- 172 Tožeče stranke trdijo, da je Komisija s tem, ko ni izpolnila svoje dolžnosti za oceno, ali domnevne nevarnosti ob upoštevanju domnevnih značilnosti POP trifluralina povzročijo nesprejemljivo tveganje, torej z nespoštovanjem razlike med pojmom „nevarnost“ in „tveganje“, hkrati kršila Direktivo 91/414 in sodno prakso Skupnosti. Po njihovem mnenju iz tega izhaja, da izpodbijana odločba temelji na temeljni metodološki napaki in je zato pri njej prišlo do očitne napake pri presoji.

- 173 Nazadnje tožeče stranke v bistvu trdijo, da bi morala Komisija podaljšati roke, da bi jim omogočila, da odgovorijo na pomisleke podskupine TCNES, in da naj bi s tem, ko tega ni storila, kršila njihovo pravico do obrambe.
- 174 Komisija tem trditvam nasprotuje.
- 175 Navesti je treba, da je z Uredbo št. 850/2004 uveden mehanizem za oceno, ki ni odvisen od mehanizma, ki ga določata Direktiva 91/414 in Uredba št. 451/2000.
- 176 Komisija ne zanika, da je bila opravljena vsaj kratka ocena trifluralina skladno z merili POP.
- 177 Vendar je iz zapisnikov sestankov SCFCAH z dne 26. in 27. januarja 2006 ter 3. in 4. aprila 2006 razvidno, da ta preizkus ni bil opravljen v okviru ocene trifluralina glede na Direktivo 91/414, ampak v okviru vzporedne ocene, za katero je predvsem Komisija menila, da ne bi smela imeti vpliva na postopek, ki je potekal.
- 178 Poleg tega je treba ugotoviti, da izpodbijana odločba ne temelji na oceni snovi glede na merila iz Uredbe št. 850/2004, ampak le na oceni snovi, opravljeni v skladu z merili iz Direktive 91/414, kot kažejo točke od 4 do 7 obrazložitve izpodbijane odločbe.
- 179 V zvezi s tem ne more vzdržati trditev tožečih strank, v skladu s katero naj bi merila za obstojnost v zemlji, biološko razgradljivost snovi, bioakumulacijo snovi in njen prenos po zraku, ki so navedena v točki 5 obrazložitve izpodbijane odločbe, dejansko dokazovala, da snov ni bila registrirana zaradi svojih značilnosti kot POP.

- 180 Povedati je namreč treba, da je v skladu s členom 5(2)(c) Direktive 91/414 za vključitev aktivne snovi v Prilogo I treba upoštevati, kjer je to ustrezno, še posebej oceno obnašanja in distribucije v okolju.
- 181 Poleg tega se Priloga II, del A, točka 7, Direktive 91/414 nanaša predvsem na razgradnjo in obnašanje snovi v okolju ter obravnava razgradnjo in obnašanje v zemlji, vodi in zraku ter obvladovanje bioakumulacije in biološke razgradljivosti snovi.
- 182 Zato je bila za potrebna ocena snovi glede na ta merila, da bi bilo mogoče aktivno snov vključiti v Prilogo I k Direktivi.
- 183 Trditev tožečih strank, v skladu s katero je izpodbijana odločba temeljila na oceni trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004, je zato treba zavrniti.
- 184 Iz tega izhaja, da je ugovor nezakonitosti glede člena 3(3) Uredbe št. 850/2004, tudi če bi bil utemeljen, brezpredmeten in ga je treba zavrniti.
- 185 Enako velja za četrti del drugega tožbenega razloga – v skladu s katerim naj Komisija glede na Uredbo št. 850/2004 ne bi bila pristojna za oceno trifluralina – ki ga je treba prav tako zavrniti kot brezpredmetnega.
- 186 Enako velja torej tudi za očitek o očitni napaki pri presoji pri uporabi meril za oceno iz Uredbe št. 850/2004 in za očitek o kršitvi pravice do obrambe, saj ta ocena ni bila podlaga za izpodbijano odločbo.

Tretji tožbeni razlog: izpodbijana odločba naj ne bi bila sprejeta v skladu z veljavnim zakonodajnim postopkom in naj bi zato kršila člena 5 ES in 7 ES ter člen 8(8) Uredbe št. 451/2000 in člen 5 Sklepa o komitologiji

- 187 Tožeče stranke v bistvu navajajo, da mora Komisija SCFCAH predložiti poročilo EFCA v šestih mesecih od njegovega prejema skupaj z osnutkom direktive za vključitev snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali z osnutkom odločbe o umiku s trga, kar je bilo v obravnavanem primeru 13. septembra 2005. Tožeče stranke menijo, da Komisija v tem pogledu nima nikakršne diskrecijske pravice.
- 188 Komisija naj ne bi izpolnila obveznosti za predložitev osnutka direktive ali odločbe v roku, ki je določen.
- 189 Poleg tega naj Komisija ne bi dala predloga direktive v glasovanje ne na sestanku SCFCAH 14. in 15. julija 2005 ne na sestanku SCFCAH 22. in 23. septembra 2005. Tako naj bi ravnala tudi julija, septembra in novembra 2006 ter januarja 2007.
- 190 Tožeče stranke v bistvu navajajo, da Komisija tako ni spoštovala postopka, določenega s Sklepom o komitologiji. Če se SCFCAH ne bi strinjal s predlogom Komisije, bi ta morala predložiti predlog Svetu. S tem ko je ravnala tako, kot je, naj bi Svetu preprečila opravljanje njegove vloge v zakonodajnem postopku in naj bi prekoračila obseg svojih prenesenih pristojnosti ter s tem kršila člena 5 ES in 7 ES ter člen 8(8) Uredbe št. 451/2000.
- 191 Komisija tem navedbam oporeka.

- ¹⁹² V skladu s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 Komisija najpozneje šest mesecev po prejemu mnenja EFSA iz člena 7 predloži osnutek poročila o pregledu. Na podlagi končnega poročila o pregledu Odboru predloži osnutek direktive o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi, v katerem so, če je primerno, določeni pogoji, vključno z rokom za to vključitev, ali osnutek odločbe, naslovljene na države članice, za odvzem registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, skladno s četrtem pododstavkom člena 8(2) Direktive 91/414, s čimer ta aktivna snov ni vključena v Prilogo I k navedeni direktivi, z navedbo razlogov za ne vključitev.
- ¹⁹³ Člen 8(9) Uredbe št. 451/2000 določa, da če Komisija predloži osnutek direktive ali osnutek odločbe skladno s členom 8, hkrati z njim predloži sklepe pregleda Odbora v obliki končnega poročila o pregledu, ki se vključi v povzetek zapisnika sestanka.
- ¹⁹⁴ Ugotoviti je torej treba, da člen 8 Uredbe št. 451/2000 razlikuje med dvema fazama: fazo predložitve osnutka poročila o pregledu, do katere mora priti najpozneje v šestih mesecih po prejemu mnenja EFSA, in fazo predložitve osnutka direktive ali odločbe na podlagi osnutka končnega poročila o pregledu, za katero pa ta rok ne velja.
- ¹⁹⁵ Trditvam tožečih strank, ki naj bi dokazale, da bi morala Komisija hkrati po prvem sestanku odbora predložiti osnutek poročila o pregledu in osnutek odločbe ali direktive, zato ni mogoče pritrditi.
- ¹⁹⁶ Poleg tega je treba spomniti, da je bilo v obravnavani zadevi mnenje EFSA sprejeto 14. marca 2005.

- 197 Ni sporno, da je do prve izmenjave stališč prišlo v okviru delovne skupine za zakonodajo SCFCAH, namreč na njenem sestanku 14. in 15. julija 2005 o predhodnem osnutku direktive Komisije o vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 198 Prav tako ni sporno, da sta bila predhodni osnutek direktive (ki ima enako referenčno številko kot dokument z dne 21. junija 2005) in predhodni osnutek poročila o pregledu z datumom 15. september 2005, ki ju je Komisija torej očitno sprejela v šestmesečnem roku iz člena 8(8) in (9) Uredbe št. 451/2000, vključena v dnevni red sestanka delovne skupine za zakonodajo na sestanku SCFCAH 22. in 23. septembra 2005.
- 199 Komisija trdi, da ni spoštovala šestmesečnega roka za predložitev osnutka poročila o pregledu in da je bila na tem sestanku delovne skupine za zakonodajo predložena le priloga k temu dokumentu, ki je vsebovala seznam študij, ki so bile podlaga za oceno. Splošno sodišče vendarle ugotavlja, da je bila vsebina osnutka poročila o pregledu, ki ga je Komisija posredovala Splošnemu sodišču v prilogi k odgovoru na vprašanja, ki ji jih je to postavilo, po tem sestanku spremenjena, iz česar je mogoče sklepati, da je bil ta osnutek ob tej priložnosti prav tako predložen delovni skupini.
- 200 Vendar tudi če bi bilo treba, kot meni Komisija, šteti, da je bil šestmesečni rok presežen, ko je predložila osnutek poročila o pregledu, bi bilo treba kljub temu šteti, da njegovo prekoračenje, za katero Uredba št. 451/2000 ne predpisuje nikakršne sankcije, ne vpliva na vsebino izpodbijane odločbe.
- 201 Prvič, upoštevati je treba dejstvo, da se je postopek, ki ga predpisuje Sklep o komitologiji, začel z izmenjavo stališč v okviru delovne skupine za zakonodajo 14. in 15. julija 2005.

- 202 V tem pogledu je treba šteti, da umetno razlikovanje med SCFCAH in njegovo delovno skupino za zakonodajo, ki ga poskuša prikazati Komisija, ne vpliva na uporabnost pravil, ki se nanašajo na komitologijo in postopek iz člena 8(8) in (9) Uredbe št. 451/2000, ker sta, kot priznava Komisija, odbor in delovna skupina sestavljena iz istih ljudi.
- 203 Drugič, spomniti je treba, da ob neobstoju določbe, ki bi izrecno ali implicitno določala posledice prekoračitve procesnega roka, kot je ta v obravnavani zadevi, zadevna prekoračitev ne more povzročiti popolne ali delne razveljavitve akta, katerega postopek sprejemanja vključuje zadevni rok, razen če je dokazano, da bi bila vsebina navedenega akta drugačna, če te domnevne nepravilnosti ne bi bilo (glej sodbo Splošnega sodišča z dne 18. marca 2009 v zadevi Shanghai Excell M&E Enterprise in Shanghai Adepteck Precision proti Svetu, T-299/05, ZOdl., str. II-565, točka 138 in navedena sodna praksa).
- 204 Tožeče stranke v zvezi s tem v bistvu trdijo, da bi bilo, če bi bila izpodbijana odločba sprejeta v določenem roku, odločeno, da se trifluralin vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414, saj je EFSA priporočila njegovo vključitev.
- 205 Najprej je treba spomniti, da v mnenju EFSA ni bila priporočena vključitev trifluralina v Prilogo I (glej točki 89 in 92 zgoraj). Zato ni mogoče trditi, da bi bila odločitev, ki jo je bilo treba sprejeti, za tožeče stranke nujno ugodna.
- 206 Dalje, res je Komisija sprva predlagala tako vključitev. Šele med razpravami v okviru odbora je bila namreč vsebina odločbe spremenjena, kar priznavajo tudi tožeče stranke.

- 207 Nazadnje, izpodbijana odločba ni bila sprejeta ob upoštevanju meril POP, kot trdijo tožeče stranke (glej točke od 175 do 185 zgoraj).
- 208 Zato je treba ugotoviti, da tožeče stranke niso uspele dokazati, da bi spoštovanje šestmesečnega roka za predložitev osnutka poročila o pregledu lahko spremenilo vsebino izpodbijane odločbe.
- 209 Zato je treba njihove trditve glede te točke zavrni.
- 210 Drugič, ker je osnutek poročila o pregledu edini akt, ki ga mora Komisija v skladu s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 predložiti v šestmesečnem roku, je treba zavrniti tudi trditve tožečih strank, v skladu s katero naj bi bilo treba v šestmesečnem roku predložiti tudi predlog direktive.
- 211 Tretjič, iz člena 5(4) Sklepa o komitologiji je razvidno, da če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni bilo dano, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog ukrepov, ki naj se sprejmejo, in o tem obvesti Evropski parlament.
- 212 Spomniti je treba, da v obravnavanem primeru iz podatkov, ki jih je dala Komisija v odgovorih na vprašanja, ki jih je postavilo Splošno sodišče, in iz izvlečkov zapisnikov različnih sestankov izhaja, da se je o usodi trifluralina razpravljalo na sestankih delovne skupine za zakonodajo SCFCAH, ki so potekali 14. in 15. julija, 22. in 23. septembra ter 17. in 18. novembra 2005, 26. in 27. januarja, 3. in 4. aprila, 22. in 23. maja, 13. in 14. julija, 25. in 26. septembra ter 23. in 24. novembra 2006 ter, nazadnje, 22. in 23. januarja ter 15. in 16. marca 2007, preden je bilo o predlogu – z večino 23 držav članic – odločeno 16. marca 2007.

- 213 Predlog odločbe o ne vključitvi je bil torej v nasprotju s tem, kar zatrjujejo tožeče stranke, dan v glasovanje le enkrat, 16. marca 2007, ko je predlog prejel kvalificirano večino, potrebno za njegovo sprejetje.
- 214 Zato Komisiji ni mogoče očitati, da je kršila določbe člena 5(4) Sklepa o komitologiji s tem, ko ni nemudoma predložila Svetu predloga ukrepov, ki naj se sprejmejo.
- 215 Ugotoviti je namreč treba, da odbor ni sprejel mnenja, ki bi bilo nasprotno predlaganim ukrepom, in prav tako ni bil v položaju, v katerem ne bi mogel doseči kvalificirane večini ali v korist predlaganim ukrepom ali proti njim.
- 216 Samo v teh dveh primerih pa mora v smislu te določbe Komisija brez odlašanja zadevo predati Svetu.
- 217 Zato je treba preučiti, ali je Komisiji mogoče očitati, da predloga ukrepa 20 mesecev ni predložila v glasovanje, kar se je zgodilo v obravnavani zadevi.
- 218 V tem pogledu je treba spomniti, da je Sodišče v sodbi z dne 18. novembra 1999 v zadevi Pharos proti Komisiji (C-151/98 P, Recueil, str. I-8157) potrdilo, da člen 8(3)(b) Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L 224, str. 1) ne določa natančno roka, v katerem mora Komisija predložiti Svetu predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo, in da je

zakonodajalec Skupnosti – nasprotno – z uporabo izraza „brez odlašanja“, čeprav je Komisiji naložil hitro ravnanje, pustil nekaj manevrskega prostora (točka 25 zgoraj navedene sodbe).

219 Sodišče je med drugim razsodilo, da se mora rok, ki ga ima Komisija, da preuči različna načina delovanja, ki ju ima na voljo, oceniti glede na zahtevnost navedene zadeve. V zadevi, v kateri je bila izdana sodba Pharos proti Komisiji (točka 218 zgoraj), je bilo tveganje za uporabo zadevne snovi prvič poudarjeno na ravni regulativnega odbora, v okviru katerega so štiri delegacije nasprotovale osnutku Komisije, šest pa se jih je pri glasovanju vzdržalo. V teh okoliščinah po mnenju Sodišča obdobja enajstih mesecev, v katerem je Komisija, najprej, šest mesecev ponovno preverjala dokumentacijo in, nato, zaprosila za drugo strokovno mnenje, ni mogoče šteti za pretirano dolgega (zgoraj v točki 218 navedena sodba Pharos proti Komisiji, točke od 30 do 32).

220 Poleg tega je v sodbi Sodišča z dne 20. novembra 1997 v zadevi Moskof (C-244/95, Recueil, str. I-6441) to glede spoštovanja postopka v zvezi z upravljalnim, in ne regulativnim odborom razsodilo, da dejstva, da se iščejo možnosti za kompromis, ni mogoče razlagati kot implicitnega odstopanja od prvotnega besedila, ki so ga že potrdile vse druge delegacije. Drugačna odločitev bi povzročila, da bi bilo težje najti kompromis za rešitev pomislekov nekaterih delegacij, saj Komisija ne bi smela prevzeti tveganja za to, da ne sprejme nemudoma odobrenega besedila. Taka rešitev bi še bolj škodila dobremu odvijanju postopkov upravljalnih odborov kot dejstvo, da se dopusti, da se med glasovanjem o besedilu na upravljalnem odboru in tem, ko ga Komisija sprejme kot uredbo, odobri razumen rok, potreben za preučitev možnosti za kompromis, ki bi kar najbolje razrešil pomisleke, ki so jih izrazile posamezne delegacije (zgoraj navedena sodba Moskof, točka 40).

- 221 Iz te sodne prakse izhaja, da lahko po tem, ko predlog ni bil izglasovan ali ni bilo mogoče priti do kvalificirane večine za sprejetje ali zavrnitev predlaganega ukrepa, Komisija poskuša pred predložitvijo Svetu najti kompromis v okviru odbora in ima v ta namen na voljo določen rok, odvisen od težavnosti, zapletenosti in občutljivosti zadevne dokumentacije.
- 222 Z drugimi besedami, pri presoji, ali je Komisija ravnala brez odlašanja, je treba preveriti, ali je glede na okoliščine primera ravnala v razumnem roku, in ji priznati široko diskrecijsko pravico za doseg kompromisa.
- 223 Zato mora imeti Komisija ob upoštevanju težavnosti, zapletenosti in občutljivosti dokumentacije na voljo širok manevrski prostor glede časa za iskanje kompromisa v okviru odbora, preden da osnutek ukrepa v glasovanje, in to toliko bolj, ker gre za regulativni odbor.
- 224 Tak je očitno obravnavani primer, saj se je o usodi trifluralina redno razpravljalo na sestankih delovne skupine za zakonodajo SCFCAH med julijem 2005 in marcem 2007 (glej točko 212 zgoraj).
- 225 Zato se Komisiji ne more očitati, da ni spoštovala postopkovnih pravil, določenih s Sklepom o komitologiji. Tožbeni razlog je zato treba zavrniti.

Četrty tožbeni razlog: nespoštovanje postopkovnih rokov, s čimer je bil kršen člen 8(7) in (8) Uredbe št. 451/2000.

- 226 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da določa Direktiva 91/414 v okviru postopka ocenjevanja določeno število postopkovnih rokov. Taki roki so določeni predvsem za EFSA in Komisijo. Zatrjujejo, da več teh rokov ni bilo spoštovanih, česar ne zanika niti Komisija.
- 227 EFSA naj tako ob predaji mnenja Komisiji 14. marca 2005 ne bi spoštovala roka, ki je določen za izdelavo mnenja in je v obravnavani zadevi potekel 10. julija 2004. Komisija je predlog direktive predložila v glasovanje šele v sredini marca 2007. Osnutek predloga o vključitvi ali ne vključitvi bi moral biti običajno predložen v roku šestih mesecev po prejemu mnenja EFSA, v obravnavani zadevi torej 13. septembra 2005, Komisija pa je izpodbijano odločbo sprejela šele 20. septembra 2007, to je več kot dve leti po prejemu mnenja EFSA.
- 228 To naj bi pomenilo kršitev člena 8(7) in (8) Uredbe št. 451/2000, torej bistveno kršitev postopka, ki naj bi povzročila, da izpodbijana odločba ni temeljila na znanstvenih spoznanjih, ki so obstajala ob ocenjevanju. Po mnenju tožečih strank bi morala EFSA sprejeti svoje mnenje 10. julija 2004. Problematika POP, zaradi katere je bilo v končni fazi odločeno o zavrnitvi vključitve, je bila po njihovem mnenju poudarjena šele na zadnjem ocenjevalnem sestanku februarja 2005, to je sedem mesecev pozneje. Zato bi bila izpodbijana odločba drugačna, če bi bilo mnenje EFSA izdano pravočasno.
- 229 Tožeče stranke med drugim v bistvu trdijo, da Komisiji ni nič preprečevalo, da jim odobri dodatne roke, ker tudi sama in EFSA nista spoštovala določenih rokov.

230 Komisija tem navedbam nasprotuje.

231 Prvič, ker je osnutek poročila o pregledu edini akt, ki bi ga v skladu s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 morala predložiti Komisija v šestmesečnem roku, je treba zavrniti trditev tožečih strank, v skladu s katero naj bi bilo treba predlog direktive prav tako predložiti v šestmesečnem roku (glej točko 210 zgoraj).

232 Drugič, navesti je treba, da ni sporno, da EFSA ni spoštovala roka, določenega za predložitev svojega poročila.

233 Nadalje je treba opozoriti, da veljavna zakonodaja izrecno ali implicitno ne določa posledic prekoračitve tega postopkovnega roka.

234 Zato je treba preveriti, ali so ob neobstoju te nepravilnosti utemeljene navedbe tožečih strank, v skladu s katerimi bi navedeni akt lahko imel drugačno vsebino – ker se, če bi bilo mnenje sprejeto pravočasno, ne bi upoštevala presoja snovi glede na Uredbo št. 850/2004 (glej točko 228 zgoraj).

235 Po eni strani je iz mnenja EFSA (glej točko 28 zgoraj) izrecno razvidno, da EFSA ni upoštevala ocene snovi glede na merila POP.

236 Po drugi strani izpodbijana odločba ne temelji na oceni snovi glede na merila POP (glej točko 183 zgoraj).

- 237 Zato tožeče stranke nikakor niso dokazale, da bi bila vsebina akta drugačna, če bi bilo mnenje EFSA izdano pravočasno. Zato je treba četrti tožbeni razlog zavriniti.

1. Peti tožbeni razlog: neobstoj utemeljitve izpodbijane odločbe

- 238 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da Komisija ni pojasnila razlogov, zaradi katerih trifluralin po njenem mnenju pomeni nesprejemljivo tveganje glede kronične toksičnosti. Po mnenju tožečih strank samo ugotovitev visoke toksičnosti trifluralina za vodne organizme namreč pomeni, odvisno od okoliščin primera, ugotovitev nevarnosti, vendar pa bi ji morala slediti ocena tveganja.
- 239 Komisija naj tudi ne bi pojasnila, zakaj ni upoštevala dokazov, ki so jih tožeče stranke predložile v okviru dodatne študije o kronični toksičnosti za ribe, čeprav naj bi država članica poročevalka, ki jih je pregledala, sklepala, da ne obstaja nesprejemljivo tveganje za kronično toksičnost.
- 240 Poleg tega, ker naj bi država članica poročevalka in EFSA sklepali, da ne obstaja tveganje trifluralina za zdravje ljudi za sporočene načine uporabe, bi Komisija morala pojasniti, zakaj se je oddaljila od teh sklepov, česar pa po mnenju tožečih strank ni storila.

- ²⁴¹ Tožeče stranke tudi trdijo, da v izpodbijani odločbi sploh niso omenjeni Uredba št. 850/2004, merila POP in pregled, ki ga je opravila podskupina TCNES, čeprav po njihovem mnenju dokazi, navedeni v izpodbijani odločbi, potrjujejo, da so te točke Komisijo privedle k spremembi mnenja in temu, da je predlagala odločbo o ne vključitvi.
- ²⁴² Tožeče stranke Komisiji prav tako očitajo, da ni pojasnila, s čim je upravičena retroaktivna uporaba Uredbe št. 850/2004 in zakaj to ne škoduje legitimnim pričakovanjem tožečih strank.
- ²⁴³ Nazadnje tožeče stranke menijo, da je – ker je Komisija sprva predlagala vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 – izredno pomembno poznati razloge, zaradi katerih je med postopkom spremenila mnenje.
- ²⁴⁴ Komisija tem navedbam nasprotuje.
- ²⁴⁵ Najprej je treba opozoriti, da je v skladu s sodno prakso tožbeni razlog, ki izhaja iz kršitve člena 253 ES, drugačen od tistega, ki izhaja iz očitne napake pri presoji. Prvi, ki zajema neobstoj ali nezadostnost obrazložitve, spada med bistvene kršitve postopka v smislu člena 230 ES in je razlog javnega reda, na katerega mora paziti sodišče Skupnosti, drugi, ki se nanaša na zakonitost odločbe po temelju, pa spada med kršitve pravnega pravila v zvezi z uporabo Pogodbe v smislu člena 230 ES in ga lahko sodišče Skupnosti obravnava, samo če ga navaja tožeča stranka. Obveznost obrazložitve je zato vprašanje, ki se razlikuje od vprašanja utemeljenosti obrazložitve (sodbi Sodišča z dne 2. aprila 1998 v zadevi Komisija proti Sytraval in Brink's France, C-367/95 P, Recueil, str. I-1719, točka 67, in z dne 29. aprila 2004 v zadevi Nizozemska

proti Komisiji, C-159/01, Recueil, str. I-4461, točka 65, ter sodbi Splošnega sodišča z dne 13. januarja 2004 v zadevi Thermenhotel Stoiser Franz in drugi proti Komisiji, T-158/99, Recueil, str. II-1, točka 97, in z dne 4. marca 2009 v zadevi Associazione italiana del risparmio gestito in Fineco Asset Management proti Komisiji, T-445/05, ZOdl., str. II-289, točka 66).

²⁴⁶ V skladu z ustaljeno sodno prakso mora biti obrazložitev, kot določa člen 253 ES, prilagojena naravi spornega akta, v njej pa mora biti jasno in nedvoumno podano sklepanje institucije, ki je akt izdala, tako da se lahko zainteresirane stranke seznaniijo z razlogi sprejetega ukrepa in da lahko pristojno sodišče opravi svoj nadzor. Zahtev po obrazložitvi je treba presojati glede na okoliščine primera. Ni zahtevano, da so v obrazložitvi navedene vse ustrezne dejanske ali pravne okoliščine, ker je treba vprašanje, ali obrazložitev akta ustreza zahtevam člena 253 ES, presojati ne le glede na besedilo akta, ampak tudi glede na okoliščine in celoto pravnih pravil, ki urejajo zadevno področje. Komisija zlasti ni dolžna podati stališča do vseh trditev, ki so jih pred njo navajale zainteresirane stranke, temveč zadošča, da navede dejstva in pravne ugotovitve, ki so bistveni za odločbo (glej zgoraj v točki 245 navedeno sodbo Associazione italiana del risparmio gestito in Fineco Asset Management proti Komisiji, točka 67 in navedena sodna praksa).

²⁴⁷ Spomniti je treba, da je EFSA izdala mnenje, v katerem je v bistvu predstavila svoje ugotovitve in tudi dvome glede trifluralina, ob upoštevanju znanstvenih spoznanj, ki so bila na voljo ob strokovnem pregledu.

²⁴⁸ Zato je treba ugotoviti, ali obstaja med vsebino mnenja EFSA ter izrekom izpodbijane odločbe in njeno obrazložitvijo zadostna podobnost.

- 249 Ugotoviti je treba, da so v izpodbijani odločbi navedeni znanstveni razlogi, ki so, v soglasju s SCFCAH, privedli Komisijo do tega, da je štela, da zadevne snovi ni primerno vključiti v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 250 Ta obrazložitev, med drugim, omogoča razumeti, zakaj Komisija, upošteva svojo široko diskrecijsko pravico, ni dopustila možnosti, o kateri je razmišljala EFSA, da se trifluralin ob upoštevanju določenih pogojev vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 251 Poleg tega je treba ugotoviti, da je obrazložitev izpodbijane odločbe zadostovala za to, da sta bila Splošnemu sodišču omogočena izvrševanje nadzora in presoja različnih tožbenih razlogov, ki so jih v tožbi navajale tožeče stranke.
- 252 Pri izpodbijani odločbi zato ne gre za neobstoječo obrazložitev.
- 253 Trditve tožečih strank, ki so jih navedle v podporo svojega tožbenega razloga, te ugotovitve ne morejo omajati.
- 254 Prvič, tožeče stranke neutemeljeno trdijo, da izpodbijana odločba ne temelji na presoji nevarnosti in tveganj, ki jih pomeni trifluralin (glej zlasti uvodno izjavo 5 izpodbijane odločbe; glej točko 159 zgoraj).
- 255 Drugič, tožeče stranke ne morejo utemeljeno trditi, da Komisija ni upoštevala dokazov, ki so jih predložile v okviru študije o kronični toksičnosti za ribe, na podlagi katere naj bi država članica poročevalka sklepala, da nesprijemljivo tveganje za kronično toksičnost ni podano. Od prijaviteljev se taka študija namreč ni zahtevala (glej

točko 128 zgoraj) in je tudi sicer ne bi smeli posredovati po vložitvi popolne dokumentacije, ki so jo morali predložiti v skladu s členom 6(1) in (3) Uredbe št. 451/2000. Poleg tega je treba navesti, da je po sestanku delovne skupine za zakonodajo SCFCAH 15. in 16. marca 2007 Helenska republika, ki je bila država članica poročevalka, dala vnesti izjavo, na podlagi katere je bila pripravljena glasovati za predlog o ne vključitvi trifluralina, da bi prijaviteljem omogočila izkoristiti obdobje prihodnjih 18 mesecev za formalno predložitev študije o kronični toksičnosti za ribe, sebi kot državi članici poročevalki pa, da to študijo uradno oceni.

²⁵⁶ Tretjič, ker izpodbijana odločba ne temelji na oceni trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004, ampak le na oceni snovi, opravljeni glede na merila iz Direktive 91/414, kot je razvidno iz točk od 4 do 7 obrazložitve izpodbijane odločbe (glej točko 178 zgoraj), tožeče stranke ne morejo očitati Komisiji, da ni pojasnila, zakaj naj bi izpodbijana odločba temeljila na taki oceni.

²⁵⁷ Četrtrič, res je, da je Komisija začela razprave v okviru SCFCAH ali, natančneje, delovne skupine za zakonodajo, s predstavitvijo predloga direktive o vključitvi trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414. Še vedno pa velja, da se tak predlog med razpravami v okviru SCFCAH že po definiciji lahko razvije (glej točko 221 zgoraj). V obravnavanem primeru je iz obrazložitve izpodbijane odločbe mogoče razbrati znanstvene razloge, ki upravičujejo njeno sprejetje. Nasprotno pa od take obrazložitve ni mogoče zahtevati, da bi bile v njej povzete vse podrobnosti razprav v okviru SCFCAH.

²⁵⁸ Peti tožbeni razlog je zato treba zavrniti.

Šesti tožbeni razlog: kršitev temeljnih načel prava Skupnosti ter očitke glede kršitve načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, predstavljen v podporo prvega dela drugega tožbenega razloga

– Prvi del šestega tožbenega razloga: kršitev načel pravne varnosti, prepovedi retroaktivnosti in varstva legitimnih pričakovanj ter očitke glede kršitve načel pravne varnosti in varstva zaupanja v pravo, predstavljen v podporo prvega dela drugega tožbenega razloga

259 Prvič, po navedbah tožečih strank so te, ker sta država članica poročevalka in EFSA od njih zahtevali dodatno študijo, upravičeno pričakovale, da bo ta študija pri presoji trifluralina ocenjena in upoštevana. Vendar pa je Komisija štela, da je bila ta študija predložena po poteku roka, in presodila ter obvestila članice CPCSA, da je zato ne more upoštevati, s čimer naj bi bila kršena njihova legitimna pričakovanja.

260 Drugič, tožeče stranke trdijo, da Komisija s tem ravnanjem ni upoštevala najnovejših dostopnih znanstvenih spoznanj ter znanstvenih in tehničnih dognanj, s čimer je kršila načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj.

261 Tretjič, tožeče stranke navajajo, da so glede na upošteвне določbe Uredbe št. 451/2000 legitimno štele, da bo izpodbijana odločba temeljila na mnenju EFSA, v katerem je bilo po njihovem mnenju priporočeno, naj se snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Ker izpodbijana odločba ne temelji na tem sklepu, iz tega po mnenju tožečih stranka izhaja, da niso bila spoštovana njihova legitimna pričakovanja.

- 262 Četrtrič, Komisija naj bi retroaktivno uporabila Uredbo št. 850/2004 in tako med ocenjevanjem spremenila določbe, ki so se uporabljale. Zato naj bi bilo tožečim strankam onemogočeno nedvoumno ugotoviti, kakšne so njihove pravice, in ustrezno ukrepati, da jih ohranijo. Zaradi te nejasnosti in nepredvidljivosti naj bi Komisija kršila tudi načeli pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj.
- 263 Komisija tem navedbam nasprotuje.
- 264 Spomniti je treba, da v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo pravne varnosti, ki spada med splošna načela prava Skupnosti, zahteva zlasti, da so pravna pravila jasna in natančna ter da so njihovi učinki predvidljivi, predvsem če imajo lahko neugodne posledice za posameznike in podjetja (glej sodbo Sodišča z dne 18. novembra 2008 v zadevi Förster, C-158/07, ZOdl., str. I-8507, točka 67 in navedena sodna praksa).
- 265 Poleg tega se na podlagi ustaljene sodne prakse pravica sklicevati se na varstvo legitimnih pričakovanj razširi na vsakega posameznika, ki je v položaju, v katerem mu je uprava Skupnosti s tem, da mu je dala natančna zagotovila, vzbudila utemeljena pričakovanja (sodba Sodišča z dne 15. julija 2004 v združenih zadevah Di Lenardo in Dilexport, C-37/02 in C-38/02, ZOdl., str. I-6911, točka 70; sodba Splošnega sodišča z dne 17. decembra 1998 v zadevi Embassy Limousines & Services proti Parlamentu, T-203/96, Recueil, str. II-4239, točka 74; glej tudi v tem smislu zgoraj v točki 95 navedeno sodbo Bayer CropScience in drugi proti Komisiji, točka 153). Taka zagotovila, ne glede na obliko, v kateri so bila sporočena, so natančne, brezpogojne ter skladne informacije pooblaščenih in zanesljivih virov (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 25. maja 2000 v zadevi Kögler proti Sodišču, C-82/98 P, Recueil, str. I-3855, točka 33). Nasprotno pa se nihče ne more sklicevati na kršitev tega načela, ne da bi mu uprava dala natančna zagotovila (sodbi Sodišča z dne 24. novembra 2005 v zadevi Nemčija proti Komisiji, C-506/03, neobjavljena v ZOdl., točka 58, in z dne 22. junija 2006

v združenih zadevah Belgija in Forum 187 proti Komisiji, C-182/03 in C-217/03, ZOdl., str. I-5479, točka 147). Dalje lahko le zagotovila, ki ustrezajo veljavnim predpisom, vzbudijo legitimno pričakovanje (sodbe Splošnega sodišča z dne 30. junija 2005 v zadevi Branco proti Komisiji, T-347/03, ZOdl., str. II-2555, točka 102; z dne 23. februarja 2006 v zadevi Cementbouw Handel & Industrie proti Komisiji, T-282/02, ZOdl., str. II-319, točka 77, in z dne 19. novembra 2009 v zadevi Denka International proti Komisiji, T-334/07, ZOdl., str. II-4205, točka 132).

²⁶⁶ Prvič, ne da bi bilo treba preveriti, ali so tožee stranke v obravnavanem primeru lahko dobile natančna zagotovila, da bi lahko na zahtevo države članice poročevalke ali EFSA predložile študijo, taka zagotovila nikakor ne bi mogla biti podlaga za njihova legitimna pričakovanja, ker člen 8(5) Uredbe št. 451/2000 izrecno določa, da nove študije niso več dovoljene od takrat, ko EFSA začne ocenjevati aktivno snov, in da so lahko podlaga za legitimna pričakovanja samo zagotovila, ki so skladna z veljavnimi predpisi.

²⁶⁷ Drugič, ker od prijaviteljev ni bila zahtevana dodatna študija, Komisiji ni mogoče očitati, da ni upoštevala njihove prepozno predložene študije o kronični toksičnosti za ribe.

²⁶⁸ Tretjič, ker Uredba št. 451/2000 ne vsebuje nobene navedbe o tem, da bi morala Komisija slediti vsebini mnenj EFSA in da naj ne bi imela nobene diskrecijske pravice (glej točki 87 in 88 zgoraj), ne morejo uspešno trditi, da niso bila spoštovana njihova legitimna pričakovanja, ker naj bi zaradi te uredbe lahko šteli, da bo Komisija nujno sledila mnenju EFSA, v katerem naj bi se priporočila vključitev snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 – kar tudi sicer ni pravilno (glej točk 89 zgoraj).

269 Četrtrič, ker izpodbijana odločba ne temelji na oceni trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004, tožeče stranke ne morejo uspešno trditi, da je bilo zaradi retroaktivne uporabe te uredbe v okviru ocenjevanja snovi glede na Direktivo 91/414 kršeno načelo pravne varnosti. Enako velja glede njihove trditve, v skladu s katero naj prav tako ne bi bila spoštovana njihova legitimna pričakovanja.

270 Zato je treba prvi del šestega tožbenega razloga ter očitek glede kršitve načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, predstavljen v podporo prvega dela drugega tožbenega razloga, zavrniti.

– Drugi del šestega tožbenega razloga: kršitev pravice do obrambe in pravice do izjave

271 Tožeče stranke v bistvu trdijo, da bi jim morala Komisija, če je upravičeno uporabila Uredbo št. 850/2004, dati zadostno možnost za zaščito njihovih pravic, tako da bi podaljšala veljavne roke in jim omogočila predstavitev pripomb, da bi lahko pripravili svojo obrambo.

272 Komisija naj bi tako kršila pravico do izjave, ki je sestavni del načela dobrega upravljanja.

273 Komisija tem navedbam nasprotuje.

274 Ker izpodbijana odločba ne temelji na oceni trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004, trditev tožečih strank ni upoštevna in jo je zato treba zavrni.

– Tretji del šestega tožbenega razloga: kršitev načela sorazmernosti

275 Tožeče stranke najprej zatrjujejo, da je popolna prepoved trifluralina nesorazmerna, ker je EFSA po njihovem mnenju presodila, da je nevarnosti trifluralina mogoče obvladovati tako, da se predpišejo ustrezni pogoji za uporabo.

276 Nato navajajo, da je bilo ravnanje Komisije nesorazmerno s tem, ko ni upoštevala študije o kronični toksičnosti za ribe in ko ni podaljšala veljavnih rokov, da bi bilo mogoče to študijo ustrezno upoštevati.

277 Nazadnje trdijo, da je izpodbijana odločba okrnila izbor proizvodov za zatiranje plevela, kar naj bi posredno imelo hude posledice za boj proti plevelu in boleznim. Tožeče stranke vidijo v tem nevarnost za zmanjšanje donosa žetev, za posledično znižanje proizvodnje živil, za potrebo po uvažanju v Evropsko unijo in, v končni fazi, za zvišanje cen. Ob upoštevanju pomanjkanja hrane na svetovni ravni naj bi bila izpodbijana odločba v tem pogledu tudi nesorazmerna.

278 Komisija tem navedbam nasprotuje.

279 V skladu z ustaljeno sodno prakso načelo sorazmernosti, ki je del splošnih načel prava Skupnosti, zahteva, da ravnanja institucij Skupnosti ne presežejo tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi zadevna ureditev, pri tem pa velja, da je treba, ko je mogoče izbrati med več ponujenimi primernimi ukrepi, izbrati najmanj omejujočega in da povzročene neprijetnosti ne smejo biti nesorazmerne glede na zastavljene cilje (sodba Sodišča z dne 18. novembra 1987 v zadevi Maizena in drugi, 137/85, Recueil, str. 4587, točka 15; zgoraj v točki 145 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 411, in zgoraj v točki 95 navedena sodba Bayer CropScience in drugi proti Komisiji, točka 223).

280 Spomniti je treba, da je treba Komisiji priznati široko diskrecijsko pravico, kadar v okviru postopka uvrstitve snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 sprejema ukrepe za obvladovanje tveganja. To področje namreč vključuje zlasti politične odločitve in zapletene ocene (glej točko 86 zgoraj). Le očitna neprimernost na tem področju sprejetega ukrepa glede na cilj, ki mu sledi pristojna institucija, vpliva na zakonitost tega ukrepa (sodba Sodišča z dne 12. julija 2001 v zadevi Jippes in drugi, C-189/01, Recueil, str. I-5689, točka 82, ter zgoraj v točki 145 navedeni sodbi Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 412, in Alpharma proti Svetu, točke od 177 do 180).

281 Ker v obravnavanem primeru ni mogoče trditi, da je v mnenju EFSA priporočena vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 (glej točko 89 zgoraj), je treba ugotoviti, da ugovor tožečih strank, s katerim poskušajo prikazati nesorazmernost popolne prepovedi trifluralina, nima dejanske podlage.

282 Mnenje EFSA res vsebuje priporočila za omogočanje obvladovanja tveganj, ki so se pojavila med postopkom ocenjevanja, za primer, če bi Komisija predlagala vključitev trifluralina.

283 Vendar pa je treba spomniti, da je EFSA taka priporočila izrazila na podlagi člena 8(7) Uredbe št. 451/2000, da iz tega ni mogoče sklepati, da je priporočila vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414, in da ima Komisija ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti na tem področju, vsekakor na voljo široko diskrecijsko pravico, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen z Direktivo 91/414 (glej točko 87 zgoraj in navedeno sodno prakso ter točki 92 in 93 zgoraj).

284 Dalje, navesti je treba, da je Komisija v svojih vlogah in na obravnavi v bistvu trdila – ne da bi ji glede tega uspešno oporekali – da omejena vključitev trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 ni bila predvidena zato, ker aktivne snovi ni mogoče ohranjati pod nadzorom s preprostimi ukrepi za zmanjšanje tveganja, predvsem tveganja za prenos po zraku na dolge razdalje, in ob upoštevanju številnih še manjkajočih podatkov o neškodljivosti zadevne snovi.

285 Iz tega izhaja, da dejstva, da Komisija ni predlagala vključitve trifluralina v Prilogo I k Direktivi 91/414 ob hkratnem pogojevanju te vključitve s pogoji, ki jih je navedla EFSA, ni mogoče šteti za očitno nesorazmernega.

286 Poleg tega Komisiji ni bilo treba upoštevati študije o kronični toksičnosti za ribe niti podaljšati rokov za to, da bi se ta študija upoštevala (glej točki 128 in 132 zgoraj). Domnevna nesorazmernost izpodbijane odločbe zato ne more izhajati iz dejstva, da ta študija ni bila upoštevana ali da niso bili podaljšani roki, ki bi omogočili njeno upoštevanje.

- 287 Dalje tožeče stranke niso predložile nikakršnih dokazov v podporo svojim trditvam, v skladu s katerimi naj bi izpodbijana odločba imela različne škodljive posledice, ki jih navajajo in bi potrjevale nesorazmernost izpodbijane odločbe.
- 288 Nazadnje je treba spomniti, da je EFSA v mnenju naštela nekatera tveganja, ki jih pomeni trifluralin.
- 289 Ob upoštevanju širokega pooblastila, ki ga je treba priznati Komisiji za odločanje po prostem preudarku, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen z Direktivo 91/414, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, je treba ugotoviti, da izpodbijana odločba ni očitno nesorazmerna.
- 290 Zato tretji del šestega tožbenega razloga ni utemeljen in ga je tako treba zavrniti.
- 291 Zato je treba šesti in zadnji tožbeni razlog zavrniti ter tako zavrniti tožbo v celoti.

Stroški

- 292 V skladu s členom 87(2) Poslovnika Splošnega sodišča se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker tožeče stranke niso uspele, se jim v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (tretji senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**
2. **Dow AgroSciences Ltd in 20 drugih tožečih strank, katerih imena so navedena v prilogi, nosi svoje stroške, naloži pa se jim tudi plačilo stroškov, ki jih je priglasila Evropska komisija.**

Azizi

Cremona

Frimodt Nielsen

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 9. septembra 2011.

Podpisi

Priloga

Dow AgroSciences Ltd s sedežem v Hitchinu (Združeno kraljestvo),

Makhteshim-Agan Holding BV s sedežem v Rotterdamu (Nizozemska),

Makhteshim Agan International Coordination Center s sedežem v Bruslju (Belgija),

Dintec Agroquímica – Produtos Químicos, Lda s sedežem v Funchalu (Portugalska),

Finchimica SpA s sedežem v Manerbiu (Italija),

Dow Agrosciences BV s sedežem v Rotterdamu,

Dow AgroSciences Hungary kft s sedežem v Budimpešti (Madžarska),

Dow AgroSciences Italia Srl s sedežem v Milanu (Italija),

Dow AgroSciences Polska sp. z o.o. s sedežem v Varšavi (Poljska),

Dow AgroSciences Iberica, SA s sedežem v Madridu (Španija),

Dow AgroSciences s.r.o. s sedežem v Pragi (Češka republika),

Dow AgroSciences LLC s sedežem v Indianapolisu, Indiana (Združene države Amerike),

Dow AgroSciences GmbH s sedežem v Stadeju (Nemčija),

Dow AgroSciences Export s sedežem v Mouginsu (Francija),

Dow AgroSciences s sedežem v Mouginsu,

Dow AgroSciences Danmark A/S s sedežem v Lyngby-Taarbæku (Danska),

Makhteshim-Agan, Poland sp. z o.o. s sedežem v Varšavi,

Makhteshim-Agan (UK) Ltd s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo),

Makhteshim-Agan Francija s sedežem v Sèvres Cedexu (Francija),

Makhteshim-Agan Italia Srl s sedežem v Bergamu (Italija),

Alfa Agricultural Supplies SA s sedežem v Halardriju (Grčija).

Kazalo

Dejansko stanje	II - 5944
Postopek in predlogi strank	II - 5963
Pravo	II - 5965
Predmet spora	II - 5965
Utemeljenost	II - 5967
Prvi tožbeni razlog: izpodbijana odločba naj v nasprotju s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 ne bi temeljila na poročilu EFSA in naj bi bila sprejeta brez upoštevanja veljavnih postopkovnih pravil	II - 5968
Prvi in drugi del drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj Komisija, prvič, ne bi upoštevala dolžnosti spoštovanja razpoložljivih znanstvenih dokazov in še posebej študije, ki je bila zahtevana od prijaviteljev, in drugič, ker naj bi bila zavezana podaljšati veljavne roke, da bi pridobila te nadaljnje podatke	II - 5973
Tretji del drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ugotovitve Komisije ne bi bile podprte z nobeno znanstveno utemeljitvijo	II - 5981
Ugovor nezakonnosti glede člena 3(3) Uredbe št. 850/2004 in četrti del drugega tožbenega razloga, ki se nanaša na to, da naj Komisija ne bi bila pristojna za oceno trifluralina glede na Uredbo št. 850/2004 in naj bi poleg tega pri uporabi kriterijev, določenih s to uredbo, naredila napako pri presoji	II - 5989
	II - 6019

Tretji tožbeni razlog: izpodbijana odločba naj ne bi bila sprejeta v skladu z veljavnim zakonodajnim postopkom in naj bi zato kršila člena 5 ES in 7 ES ter člen 8(8) Uredbe št. 451/2000 in člen 5 Sklepa o komitologiji	II - 5993
Četrti tožbeni razlog: nespoštovanje postopkovnih rokov, s čimer je bil kršen člen 8(7) in (8) Uredbe št. 451/2000.	II - 6001
1. Peti tožbeni razlog: neobstoj utemeljitve izpodbijane odločbe	II - 6003
Šesti tožbeni razlog: kršitev temeljnih načel prava Skupnosti ter očitke glede kršitve načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, predstavljen v podporo prvega dela drugega tožbenega razloga	II - 6008
– Prvi del šestega tožbenega razloga: kršitev načel pravne varnosti, prepovedi retroaktivnosti in varstva legitimnih pričakovanj ter očitke glede kršitve načel pravne varnosti in varstva zaupanja v pravo, predstavljen v podporo prvega dela drugega tožbenega razloga	II - 6008
– Drugi del šestega tožbenega razloga: kršitev pravice do obrambe in pravice do izjave	II - 6011
– Tretji del šestega tožbenega razloga: kršitev načela sorazmernosti	II - 6012
Stroški	II - 6015