

SODBA SODIŠČA PRVE STOPNJE (osmi senat)

z dne 3. septembra 2009*

V zadevi T-326/07,

Cheminova A/S, s sedežem v kraju Harboøre (Danska),

Cheminova Agro Italia Srl, s sedežem v Rimu (Italija),

Cheminova Bulgaria EOOD, s sedežem v Sofiji (Bolgarija),

Agrodan, SA, s sedežem v Madridu (Španija),

Lodi SAS, s sedežem v kraju Grand-Fougeray (Francija),

ki jih zastopajo C. Mereu in K. Van Maldegem, odvetnika, in P. Sellar, solicator,

tožeče stranke,

* Jezik postopka: angleščina.

proti

Komisiji Evropskih skupnosti, ki jo zastopata B. Doherty in L. Parpala, zastopnika,

tožena stranka,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije 2007/389/ES z dne 6. junija 2007 o ne vključitvi malationa v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in o preklicu registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov (UL L 146, str. 19),

SODIŠČE PRVE STOPNJE
EVROPSKIH SKUPNOSTI (osmi senat),

v sestavi E. Martins Ribeiro (poročevalka), predsednica, S. Papasavvas in A. Dittrich, sodnika,

sodna tajnica: K. Pocheć, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. januarja 2009

izreka naslednjo

Sodbo

Pravni okvir

- 1 Direktiva Sveta 91/414 EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, str. 1) določa postopek za izdajo in odvzem registracij za dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet v Skupnosti.

- 2 Člen 2, točka 1, Direktive 91/414 opredeljuje fitofarmaceutska sredstva kot aktivne snovi in pripravke, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi v obliki, v kateri se dobavljajo uporabniku in ki so med drugim namenjena varstvu rastlin ali rastlinskih proizvodov pred vsemi škodljivimi organizmi ali za preprečevanje delovanja takih organizmov. Člen 2, točka 4, Direktive 91/414 opredeljuje aktivne snovi kot snovi ali mikroorganizme, ki imajo splošen ali poseben učinek na škodljive organizme ali na rastline, dele rastlin ali rastlinske proizvode.

- 3 Člen 4(1) Direktive 91/414 določa:

„Države članice zagotovijo, da se fitofarmaceutsko sredstvo ne registrira, razen če:

- a) so aktivne snovi v fitofarmaceutskem sredstvu uvrščene v Prilogo I [Direktive 91/414] in so izpolnjeni vsi pogoji iz te priloge [...];

- b) če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja ugotovi [...] [da] iv) nima neposrednega ali posrednega [...] škodljivega vpliva na zdravje ljudi in živali [...]; [in da] v) nima nesprejemljivega vpliva na okolje [...]

[...]“

4 Člen 5(1) Direktive 91/414 določa:

„Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

- a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;

- b) njihova uporaba pri nanašanju v skladu z dobro poslovno prakso varstva rastlin nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).“

- 5 Za aktivne snovi, ki niso vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414, lahko pod določenimi pogoji velja prehodna ureditev o odstopanju. Člen 8(2) Direktive 91/414 določa, da država članica v dvanajstih letih od notifikacije te direktive za dajanje v promet na svojem ozemlju registrira fitofarmaceutvska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso uvrščene v Prilogo I k Direktivi 91/414 in so že v prometu dve leti po notifikaciji te direktive, to je od 25. julija 1993. Komisija Evropskih Skupnosti je morala začeti izvajati delovni program za postopen pregled teh aktivnih snovi. Nato se je lahko odločilo, ali se navedena aktivna snov lahko uvrsti v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali ne. Države članice so morale zagotoviti, da se ustrezne registracije odobrijo, preklicajo ali spremenijo.
- 6 Komisija je začela izvajati delovni program za postopen pregled teh aktivnih snovi, v okviru katerega so morale zainteresirane strani, ki so želele doseči vključitev teh snovi v Prilogo I, Komisiji in državam članicam v določenem roku predložiti vse potrebne podatke.
- 7 Z Uredbo Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS (UL L 366, str. 10) je bil določen postopek ocenjevanja za prvo serijo snovi za njihovo morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414.
- 8 Komisija je nato 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) predvidela ocenjevanje druge in tretje serije aktivnih snovi za njihovo morebitno vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414.

- 9 Med aktivnimi snovmi v drugi seriji je malation – predmet tega postopka –, protiparazitna snov, ki se predvsem v kmetijstvu uporablja za boj proti različnim insektom na številnih kmetijskih in vrtnih rastlinah ter za boj proti komarjem, muham in hišnim insektom.
- 10 Za začetek postopka, ki ga določa Uredba št. 451/2000, je moral proizvajalec, ki je želel doseči vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414, najpozneje do 31. avgusta 2000 na državo članico poročevalko iz Priloge I k navedeni uredbi (v nadaljevanju: DČP), in sicer na Republiko Finsko, nasloviti prijavo o interesu, določeno v členu 4(1) te uredbe, v zvezi z malationom.
- 11 V skladu s členom 6(1) Uredbe 451/2000 mora vsak avtor prijave DČP predložiti povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo, kot sta opredeljena v členu 6(2) in (3) te uredbe.
- 12 Rok za predložitev te dokumentacije in upoštevni informacij, ki bi lahko prispevale k ocenjevanju aktivnih snovi, je bil na podlagi kombinacije določb člena 5(4)(c) in (d) Uredbe 451/2000 in člena 2 Uredbe Komisije (ES) št. 703/2001 z dne 6. aprila 2001 o določitvi aktivnih snovi v fitofarmaceutvskih sredstvih, ki bodo ocenjene v drugi fazi delovnega programa iz člena 8(2) Direktive 91/414, in o reviziji seznama imenovanih držav članic poročevalk za te snovi (UL L 98, str. 6), določen na 30. april 2002.
- 13 V skladu s členom 7(1) Uredbe 451/2000 je morala DČP najpozneje v roku šest mesecev po prejemu dokumentacije glede aktivne snovi poročati Komisiji o popolnosti predložene dokumentacije. DČP je začela ocenjevati dokumentacijo v zvezi z aktivnimi snovmi, ki so bile predmet dokumentacije, ki se je štela za popolno.

- 14 V skladu s prvotnim besedilom člena 8(1) Uredbe 451/2000 je morala DČP čim prej ali najpozneje v dvanajstih mesecih, potem ko je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna, Komisiji predložiti poročilo o oceni dokumentacije, ki je vsebovalo priporočilo, ali naj se aktivno snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali ne.
- 15 Določbe člena 8 Uredbe 451/2000 so bile spremenjene s členom 20 Uredbe 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 91/414 in o spremembi Uredbe št. 451/2000 (UL L 224, str. 23), in sicer tako, da je bila dodeljena vloga Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA).
- 16 DČP mora – ob tem, ko Komisiji priporoči, ali naj aktivno snov vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali ne – v skladu s členom 8(1) Uredbe 451/2000, kakor je bil spremenjen, EFSA „čim prej, najkasneje pa v dvanajstih mesecih po tem, ko se za dokumentacijo ugotovi, da je popolna,“ poslati poročilo o oceni dokumentacije (v nadaljevanju: POD). V tej fazi postopka člen 8(2) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, določa, da „predložitev novih študij [načeloma] ni sprejemljiva, [vendar DČP] lahko od prijaviteljev zahteva, da predložijo nadaljnje podatke, ki so potrebni za pojasnitev dokumentacije [... in] določi rok, do katerega je treba zagotoviti informacije“.
- 17 V skladu s členom 8(5), prvi pododstavek, Uredbe 451/2000, kakor je bil spremenjen, „EFSA razpošlje [POD] poročevalke državam članicam in lahko organizira posvetovanje strokovnjakov, vključno s strokovnjaki iz [DČP]“. V tej fazi postopka člen 8(5), drugi pododstavek, Uredbe št. 451/2000 določa:

„Brez poseganja v člen 7 Direktive [...] predložitev novih študij ni dopustna. [DČP] lahko sporazumno z [EFSA] od prijaviteljev zahteva, da v določenih obdobjih predložijo

nadaljnje podatke, ki jih [DČP] ali [EFSA] šteje kot potrebne za pojasnitev dokumentacije.“

- 18 V skladu s členom 8(7) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, „[EFSA] oceni [POD] poročevalke in Komisiji sporoči svoje mnenje o tem, ali je mogoče pričakovati, da bo aktivna snov izpolnila zahteve glede varnosti iz Direktive, [...] eno leto po prejemu [POD] [DČP]“. V skladu s to določbo, „če je primerno, [EFSA] poda svoje mnenje o razpoložljivih opcijah, za katere se trdi, da izpolnjujejo zahteve glede varnosti“.
- 19 Člen 8(8) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, določa, da „[n]ajkasneje šest mesecev po prejemu mnenja [EFSA]“ Komisija glede na primer predlaga osnutek direktive za vključitev navedene snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 ali osnutek odločbe o zavrnitvi vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 in za odvzem registracije za dajanje v promet fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to snov, s strani držav članic.
- 20 Končni akt se sprejme v skladu s postopkom, imenovanim „komitologija“, določenim z določbami Sklepa Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, str. 23), v povezavi s členom 19 Direktive 91/414 in členom 2(b) Uredbe št. 1490/2002, to je na podlagi mnenja Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali.
- 21 Nazadnje, dvanajstletno obdobje, določeno v členu 8(2) Direktive 91/414, je bilo za aktivne snovi, ki so bile ocenjene v okviru druge faze, ki je bila določena z Uredbo št. 451/2000, s členom 1 Uredbe Komisije (ES) št. 1335/2005 z dne 12. avgusta 2005 o spremembi Uredbe (ES) št. 2076/2002 in odločb 2002/928/ES, 2004/129/ES,

2004/140/ES, 2004/247/ES in 2005/303/ES glede roka iz člena 8(2) Direktive 91/414/EGS in nadaljnje uporabe nekaterih snovi, ki niso vključene v Prilogi I k tej direktivi (UL L 211, str. 6), podaljšano do 30. septembra 2007.

Dejansko stanje

- 22 Tožeča stranka Cheminova A/S je danska družba, ustanovljena leta 1938, katere glavna dejavnost je proizvodnja in trženje fitofarmaceutskih sredstev. Svoje proizvode trži tako, da jih strankam prodaja neposredno na trgu Skupnosti z uporabo svojih nacionalnih registracij, ali pa se odloči, da jih proda posredno prek odvisnih družb, kot so Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD in Agrodan, SA, prav tako tožečih strank v tej zadevi, ali prek strank. V drugem primeru lahko te odvisne družbe in stranke prav tako uporabljajo nacionalne registracije.
- 23 Tožeča stranka Lodi SAS je francoska družba, specializirana za proizvodnjo in prodajo insekticidov. V Franciji je imetnica registracij za trženje več proizvodov na osnovi malationa.
- 24 Družba Cheminova je 24. avgusta 2000 pri Komisiji vložila predlog za vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414. Komisija je to sporočilo sprejela in ime Cheminova napisala na seznam „avtorjev prijave“.
- 25 Družba Cheminova je DČP 25. aprila 2002 predložila povzetek dokumentacije in popolno dokumentacijo (v nadaljevanju: prijavljena dokumentacija), pri čemer je predlagala oceno uporabe malationa za štiri vrste kultur: jabolka, jagode, lucerno (krmilna rastlina, namenjena prehrani živali) in okrasne rastline (rastline v rastlinjakih). DČP je 28. oktobra 2002 obvestila Komisijo, da je dokumentacija, ki jo je predložila Cheminova, popolna.

- 26 DČP je izvedla ocenjevanje malationa in 2. februarja 2004 EFSA predložila POD. V POD je DČP priporočila vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414, pri čemer je njegovo uporabo omejila na okrasne rastline v rastlinjaki.
- 27 EFSA je 15. aprila 2004 družbi Cheminova posredovala kopijo POD.
- 28 Cheminova je 14. junija 2004 prejela elektronsko sporočilo predstavnika delovne skupine strokovnjakov, ki deluje v okviru strokovnega pregleda, ki ga vodi EFSA (v nadaljevanju: EPCO), v katerem je bilo navedeno, da „če je [Cheminova] v pregled želela posredovati nove informacije, bi najprej morala zaprositi DČP za sprejetje novih študij“, in da „če je DČP spreje[la] nove študije, bi ta pripravil[la] dodatek, ki bi moral biti pravočasno pregledan“.
- 29 DČP je 15. januarja 2005 posredovala EFSA dodatek k POD.
- 30 Med strokovnim pregledom, ki ga je vodila EFSA, sta bila še posebej izpostavljena dva pomisleka, in sicer vsebnost izomalationa v malationu in učinki nekaterih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika.
- 31 Izomalation je nečistota malationa. Kadar je namreč kemična sestavina proizvedena v tovarni, vedno vsebuje majhen del drugih snovi ali nečistih delcev. Toksičnost izomalationa se nanaša na tveganje, da snov ljudem, ki so ji bili izpostavljeni, povzroči dedne genetske okvare. Termin „mutagen“ pomeni enako kot termin „genotoksičen“.

- 32 Metabolit je kemična sestavina, ki se proizvaja, kadar se v postopkih, ki potekajo v naravi ali presnovi živih bitij, prvotna kemična sestavina spreminja. Če je malation na primer uporabljen v poljedelstvu, bo v človeško prehransko verigo vstopil ali posredno (prek živalske krme ali pitne vode) ali neposredno prek živil, ki jih zaužije oseba. Poleg tega tudi sama rastlina ustvari različne proizvode kemične razgradnje malationa, ki jim bodo ljudje in živali prav tako izpostavljeni.
- 33 Iz zapisnika sestanka strokovnjakov EPCO z dne 21. februarja 2005 (EPCO 18) izhaja, da je bilo vprašanje tveganja genotoksičnosti izomalationa na tem sestanku posebej izpostavljeno in da je bilo ugotovljeno, da v zvezi s tem ni na voljo dovolj podatkov.
- 34 Vprašanje desmetila malationa kot metabolita je bilo posebej izpostavljeno na sestanku strokovnjakov EPCO z dne 23. februarja 2005 (EPCO 19). V točki 3.3. zapisnika navedenega sestanka je navedeno, da „desmetila malationa ni mogoče šteti za manj genotoksičnega od malationa“ in da „je bilo na sestanku odločeno, da je desmetil malation glede na oceno tveganja zajet z definicijo ostankov“. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da „ponovno ni na voljo dovolj podatkov“, da „bi morala prijaviteljica posredovati podatke [...] o vsebnosti desmetil malationa v [kmetijskih proizvodih] in v predelanih proizvodih, razen če je bilo ugotovljeno, da malation s toksikološkega vidika ni pomemben“, ter da „bi prijaviteljica morala posredovati podatke o toksikoloških lastnostih desmetil malationa“.
- 35 Predstavnik DČP je 3. marca 2005 družbi Cheminova poslal dopis s to vsebino:

„Zanima me, ali imate na voljo kakršne koli podatki o vsebnosti desmetil malationa v različnih proizvodih, ker bi tako lahko ocenili vsaj njegove vsebnosti v prehrani“.

- 36 Glede tveganja genotoksičnosti izomalationa je predstavnik DČP 11. marca 2005 družbi Cheminova poslal elektronsko sporočilo, v katerem je bilo navedeno:

„[...]

Če bo vsebnost 0,2 % izomalationa sprejeta (kar se bo po najnovejših informacijah, ki jih ima na voljo EFSA, zgodilo), bo treba opraviti nov test Ames z malationom, ki bo imel največjo mogočo vsebnost vseh nečistot. Če bo rezultat testa Ames pozitiven, bo treba opraviti citogenški test *in vivo*. Trenutno po mnenju EFSA ni mogoče sprejeti nobene dodatne študije. Zato so potrebe po novih študijah zabeležene kot pomanjkanje podatkov.

[...]“

- 37 Družba Cheminova je 24. junija 2005 DČP posredovala predlog, ki se je nanašal na novi test Ames. DČP je 5. avgusta 2005 predložila novo študijo, ki se je nanašala na test Ames in na njegove rezultate. V ugotovitvi te študije je bilo navedeno, da „je snov, ki je bila predmet testa, v pogojih tega testa treba šteti za nemutageno“.

- 38 Družba Cheminova je 7. oktobra 2005 DČP posredovala poročilo, „s katerim je želela odgovoriti na pomisleke v zvezi z metabolitom desmetil malationa“.

39 DČP je 18. oktobra 2005 družbi Cheminova poslala dopis, s katerim ji je potrdila, da so bili rezultati novega testa Ames, izvedenega avgusta 2005, „negativni“, da je bila študija „sprejemljiva“ in da „bo ocena študije poslana EFSA“.

40 DČP je 26. oktobra 2005 posredovala novo prilogo k POD, v kateri je navedla, da „naj tehnični malation v pogojih [novega] testa [Ames] ne bi bil mutagen“ in da naj bi bila študija „sprejemljiva“.

41 Družba Cheminova je z elektronskim sporočilom z dne 7. novembra 2005 zaprosila EFSA, naj se vprašanje toksičnosti izomalationa po vpisu malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414 obravnava na ravni držav članic. V navedenem dopisu je prav tako posredovala pojasnila glede toksičnosti desmetil malationa.

42 Družba Cheminova je z elektronskim sporočilom z dne 24. novembra 2005 DČP poslala študijo o toksičnosti desmetil malationa.

43 EFSA je 13. januarja 2006 Komisiji predstavila „svoje poročilo o strokovnem pregledu ocene tveganj za pesticide, ki vsebujejo aktivno snov malation“ (v nadaljevanju: poročilo EFSA).

44 V zvezi s tveganjem genotoksičnosti je v točki 2.4. poročila EFSA navedeno:

„Malation je bil predmet številnih raziskav *in vivo* ter *in vitro*.

Test kromosomskih aberacij, opravljen na človeških limfocitih, in test določanja genskih mutacij limfoma, opravljen na miših (dve raziskavi, ki sta bili opravljeni v letu 2001), sta bila pozitivna, pri čemer je vsebina izomalationa dosegala 0,14 %. Test UDS *in vitro* je bil negativen (0,2 % izomalationa). Čeprav je bil test Ames negativen, so se pojavili pomisleki v zvezi s kakovostjo, ker ni bilo posredovanih nobenih podatkov o vsebnosti izomalationa.

V okviru testa kromosomske aberacije, opravljenega na človeških limfocitih, je bilo ob neobstoju metabolične aktivacije ugotovljeno visoko število metafaz s kromosomskimi aberacijami, vendar se je to število pri poznejšem, drugem testu z manjšo koncentracijo znižalo. Oba testa, ki sta bila opravljena *in vivo* na somatskih celicah, sta bila negativna (vrednost izomalationa je znašala 0,2 %).

Strokovnjaki so ocenili, da bi bilo pozitivne rezultate pri testih *in vitro* – kot izhaja iz nekaterih objavljenih študij – mogoče pripisati malationu in drugim nečistotam. Vendar so bili pozitivni učinki, navedeni v nekaterih objavljenih študijah, predmet razprave na sestanku: vsi razpoložljivi podatki potrjujejo ugotovitev, da tveganje genotoksičnosti *in vivo* ne obstaja. POD ne vsebuje nobenih informacij o genotoksičnosti malationa. Pri vsebnosti 0,03 % izomalationa so strokovnjaki prepričani, da tveganje genotoksičnosti ne obstaja. Vendar je bilo na sestanku EPSO št. 20 ugotovljeno, da bi bil, če bi se vsebnost 0,2 % izomalationa ohranila, potreben nov test Ames (z vsebnostjo izomalationa 0,2 %) ali pa bi moralo biti ugotovljeno pomanjkanje podatkov. Če bi bil ta test pozitiven, ne bi bilo mogoče določiti mejnih vrednosti in potreben bi bil drugi test, UDS–test. Nov test Ames z vsebnostjo 0,2 % izomalationa je bil predložen avgusta 2005 in ocenjen s strani DČP, vendar kljub temu ni bil ocenjen v okviru delovne skupine.“

45 V delu poročila EFSA, naslovljenem „Ugotovitve in priporočila“, je navedeno, „da je treba zato, da bi se (s toksikološkega vidika) upravičilo vsebnost 0,2 % izomalationa v tehničnem materialu, izpolniti zahtevo po dodatnih podatkih, ki nalaga izvedbo dodatnih študij o genotoksičnosti, in dokazati, da tveganje genotoksičnosti ne obstaja“.

Zato v skladu s poročilom EFSA „ocene tveganja za izvajalce tretiranja ni mogoče šteti za dokončno, dokler ni dokazano, da izomalation ni genotoksičen“.

46 V zvezi z metaboliti so v poročilu EFSA našteje štiri tovrstne sestavine, ki bi lahko bile pomembne s toksikološkega vidika, to so monokarboksilna kislina malationa (v nadaljevanju: MMCA), dikarboksilna kislina malationa (v nadaljevanju: MDCA), desmetil malation in malaokson. V poročilu EFSA je navedeno, da družba Cheminova ni predložila nobenih študij glede MMCA in MDCA. Enako je v poročilu EFSA navedeno, da „prijaviteljica ni predložila nobenih študij glede desmetil malationa (DMM)“. Vendar EFSA v zvezi s tem poudarja, „da je bil DMM dokazan v študijah, ki so se nanašale na presnovo podgan (v manjši količini v urinu samcev), in da so strokovnjaki ugotovili, da zato, ker ni podatkov o poskusu, DMM ni mogoče šteti za manj toksičnega od malationa“.

47 Poleg tega poročilo EFSA glede ostankov navaja:

„[...]“

Tik pred drugo razpravo o malationu, ki je potekala v okviru ocenjevalnega sestanka, je prijaviteljica EFSA posredovala poročilo, iz katerega izhaja, da so bili oktobra 2005 pridobljeni dodatne informacije in podatki, ki so bili posredovani DČP. Treba je navesti, da prijaviteljica v tem poročilu prav tako dvomi o rezultatih študije o presnovi, ki se jo je prej štelo za veljavno, kar napotuje na ponovno oceno te sporne študije. Vendar zaradi izjemno poznega posredovanja ti podatki niso bili niti ocenjeni niti predloženi v ocenitev v okviru delovne skupine in ni gotovo, ali so dopustni. Zato se ugotovitev v delu o ostankih ne nanaša nanje.

[...]“

48 V poročilu EFSA je prav tako navedeno:

„Potrebne so dodatne informacije o toksikološkem pomenu metabolitov malationa. V zvezi s tveganjem izpostavljenosti potrošnikov so strokovnjaki na sestanku, ki se je nanašal na ostanke, ugotovili, da ni na voljo dovolj podatkov [...] Ker ni na voljo dovolj podatkov v zvezi s tveganjem in/ali z izpostavljenostjo potrošnikov ostankom, ki so posledica uporabe malationa v proizvodih, namenjeni človeški ali živalski prehrani, ocenjevanja tveganj za potrošnike ni mogoče končati“.

49 Nazadnje je v poročilu EFSA ugotovljeno:

„Ocenjevanja akutnega in kroničnega tveganja za potrošnike ni mogoče končati. Pravilna ocena tveganja bo mogoča šele po prejemu podatkov, ki bodo zapolnili manjkajoče podatke za desmetil malation in malaokson. Poleg tega upoštevnost metabolitov MMCS in MDCS trenutno še ni jasna [...]“

50 Z dopisom z dne 6. februarja 2006 je Komisija obvestila družbo Cheminova o „možnosti predstavitve stališč“ glede poročila EFSA. V tem dopisu je Komisija poudarila, da „ob upoštevanju strogo določenih rokov, ki jih določa zakonodaja, ter delitve pristojnosti med EFSA in Komisijo v tej fazi postopka ni mogoče upoštevati novih podatkov ali novih študij niti ni mogoče sprejeti sprememb podatkov o uporabi, ki bi bili drugačni od podatkov, ki so bili predmet ocenjevanja“.

- 51 Z dopisom z dne 17. marca 2006 je družba Cheminova odgovorila na dopis Komisije z dne 6. februarja 2006. V tem dopisu je odgovorila na pomisleke, povezane z vsebnostjo izomalationa v malationu in z učinki določenih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika. Prav tako je predlagala Komisiji, naj „upošteva vidike, ki jih je predstavila v zvezi z novimi vprašanji [...], ker to ne zavrača pomembno ponovnega pregleda“. Družba Cheminova je 31. julija 2006 Komisiji poslala stališča, v katerih je ponovno opozorila na vprašanja, ki jih je izpostavila v dopisu z dne 17. marca 2006.
- 52 Komisija je z dopisom z dne 5. septembra 2006 potrdila prejem stališč, ki ji jih je družba Cheminova posredovala 31. julija 2006. Po tem, ko je spomnila, da „ugotovitve EFSA pomenijo znanstveno osnovo za končno odločbo za vsako snov“, je dodala, da „preden izda končno odločbo, preuči značilnosti vsake snovi, pri čemer upošteva naravo vseh preostalih pomislekov“.
- 53 Stalni odbor za živilsko verigo in zdravje živali je 28. septembra 2006 izdal mnenje o nevklučitvi malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414.

Izpodbijana odločba

- 54 V skladu z mnenjem Stalnega odbora za živilsko verigo in zdravje živali je Komisija 6. junija 2007 izdala Odločbo 2007/389/ES o nevklučitvi malationa v Prilogo I

k Direktivi 91/414 in o preklicu registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov (UL L 146, str. 19, v nadaljevanju: izpodbijana odločba), katere izrek se glasi:

„Člen 1

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

Člen 2

Države članice zagotovijo, da:

- (a) se registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo malation, prekličejo do 6. decembra 2007;

- (b) se od datuma objave te odločbe registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo malation, 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 ta rok poteče najpozneje 6. decembra 2008.

Člen 4

Ta odločba je naslovljena na države članice.“

55 Nevključitev malationa kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 je v izpodbijani odločbi v uvodnih izjavah 5 in 6 utemeljena tako:

„(5) Med ocenjevanjem te aktivne snovi so se pojavili številni pomisleki. Ker so bile v tehničnem materialu prisotne različne stopnje izomalationa, ki je nečistota in znatno prispeva k toksičnosti malationa, katerega genotoksičnosti ni mogoče izključiti, ni bilo mogoče ugotoviti, da obstaja tveganje za izvajalce tretiranja, delavce in druge navzoče osebe. Poleg tega se na podlagi razpoložljivih informacij predvidena izpostavljenost potrošnikov zaradi akutnega ali kroničnega zaužitja rastlinskih proizvodov ni izkazala za sprejemljivo, ker ni dovolj informacij o učinkih nekaterih toksikološko pomembnih metabolitov. Zato na podlagi razpoložljivih informacij ni bilo mogoče ugotoviti, ali malation izpolnjuje pogoje 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. Kljub predloženim argumentom se navedenih pomislekov ni dalo odpraviti, po ocenah na podlagi predloženih informacij, preučeni na srečanjih strokovnjakov EFSA, pa ni mogoče pričakovati, da bi lahko fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo malation, v predvidenih okoliščinah uporabe na splošno izpolnjevala zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414.“

Postopek in predlogi strank

- ⁵⁶ Tožeče stranke so v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje 30. avgusta 2007 vložile ničnostno tožbo zoper izpodbijano odločbo.
- ⁵⁷ Z ločenim aktom, vloženim v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje 5. septembra 2007, so tožeče stranke v skladu s členoma 242 ES in 243 ES vložile predlog za odložitev izvršitve izpodbijane odločbe in za sprejetje primernih začasnih ukrepov.
- ⁵⁸ S sklepom z dne 4. decembra 2007 v zadevi Cheminova in drugi proti Komisiji (T-326/07 R, ZOdl., str. II-4877) je predsednik Sodišča prve stopnje ta predlog zavrnil in pridržal odločitev o stroških. Tožeče stranke so 13. februarja 2008 vložile pritožbo zoper navedeni sklep, ki jo je predsednik Sodišča prve stopnje zavrnil s sklepom z dne 24. marca 2009 v zadevi Cheminova in drugi proti Komisiji (C-60/08 P(R), še neobjavljen v ZOdl.).

- 59 Na podlagi poročila sodnika poročevalca je Sodišče prve stopnje (osmi senat) odločilo, da uvede ustni postopek, in v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 64 Poslovnika Sodišča prve stopnje pozvalo stranke, naj predložijo določen dokument. Tožeče stranke so to storile v predpisanem roku.
- 60 Stranke so ustne navedbe in odgovore na vprašanja Sodišča prve stopnje podale na obravnavi 15. januarja 2009.
- 61 Stranke so na obravnavi na zahtevo Sodišča prve stopnje predložile končno različico poročila EFSA. Poleg tega je Sodišče prve stopnje Komisiji dovolilo, da v spis doda še en dokument, to je elektronsko sporočilo DČP družbi Cheminova z dne 11. aprila 2005. Tožeče stranke vložitvi tega dokumenta v spis niso ugovarjale.
- 62 Tožeče stranke Sodišču prve stopnje predlagajo, naj:
- tožbo razglasi za dopustno in utemeljeno ali, podredno, naj odločitev o dopustnosti pridrži do končne sodbe;
 - izpodbijano odločbo razveljavi;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov.

63 Komisija Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

- tožbo zavrže kot nedopustno ali, podredno, kot neutemeljeno;

- tožečim strankam naloži plačilo stroškov.

Dopustnost

Trditve strank

64 Tožeče stranke trdijo, da je tožba dopustna.

65 Komisija meni, da izpodbijana odločba družbo Cheminova kot prijaviteljico v smislu Direktive 91/414 neposredno in posamično zadeva. Vendar pa drugih tožečih strank ne zadeva posamično. Dejstvo, da so te prodajalke ali uporabnice malationa, naj namreč ne bi zadoščalo za to, da se jih individualizira v smislu člena 230, četrti odstavek, ES. Tožba naj torej delno ne bi bila dopustna.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 66 Najprej je treba ugotoviti, da je izpodbijana odločba naslovljena na države članice. Vendar je, kot poudarja Komisija, družbo Cheminova treba šteti za procesno upravičenko v smislu člena 230, četrti odstavek, ES. Na podlagi člena 4(1) Uredbe št. 451/2000 jo kot avtorico prijave za vključitev aktivne snovi „malation“ v Prilogo I k Direktivi 91/414 namreč izpodbijana odločba, v kateri je Komisija zavrnila navedeno vključitev, neposredno in posamično zadeva.
- 67 Tožba je torej dopustna, ker jo je vložila družba Cheminova.
- 68 Ker gre za eno tožbo, v skladu z ustaljeno prakso ni treba preučevati procesnega upravičenja drugih tožečih strank (sodba Sodišča z dne 24. marca 1993 v zadevi CIRFS in drugi proti Komisiji, C-313/90, Recueil, str. I-1125, točka 31, ter sodbi Sodišča prve stopnje z dne 8. julija 2003 v zadevi Verband der freien Rohrwerke in drugi proti Komisiji, T-374/00, Recueil, str. II-2275, točka 57, in z dne 9. julija 2007 v zadevi Sun Chemical Group in drugi proti Komisiji, T-282/06, ZOdl., str. II-2149, točka 50).
- 69 Zaradi ekonomičnosti postopka torej ni treba ločeno preučiti dopustnosti tožbe, ki so jo vložila podjetja Cheminova Agro Italia, Cheminova Bulgaria, Agrodan in Lodi.

Utemeljenost

- 70 Tožeče stranke se v podporo tožbi sklicujejo na ugovor nezakonitosti v skladu s členom 241 ES ter na deset razlogov za razglasitev ničnosti. Z ugovorom se zatrjuje

nezakonitosti člena 20 Uredbe št. 1490/2002. Razlogi za razglasitev ničnosti se nanašajo predvsem na, prvič, neobstoj objektivne znanstvene podlage izpodbijane odločbe; drugič, na kršitev člena 95 ES, člena 4(1) ter člena 5(1) Direktive 91/414; tretjič, na kršitev načela varstva legitimnega pričakovanja; četrto, na kršitev načela sorazmernosti; petič, na kršitev člena 8(7) Uredbe št. 451/2000; šestič, na kršitev „načela prepovedi diskriminacije“; sedmič, na kršitev načela dobrega upravljanja; osmič, na kršitev pravic do obrambe; devetič, na kršitev načela subsidiarnosti in člena 5 ES, in desetič, na kršitev člena 13 Direktive 91/414.

Ugovor nezakonitosti člena 20 Uredbe št. 1490/2002

Trditve strank

71 Tožeče stranke navajajo, da je bil člen 20 Uredbe št. 1490/2002, ki je bila sprejeta 14. avgusta 2002, spremenjen tako, da bi lahko vplival na njihove procesne pravice in izničil njihova legitimna pričakovanja s tem, da je člen 8 Uredbe št. 451/2000 spremenil tako, da je pri ocenjevanju aktivnih snovi, ki se nanaša na drugo fazo programa dela (kot malation), naložil intervencijo EFSA, in s tem, da je od EFSA zahteval, naj predloži mnenje o skladnosti aktivne snovi z zahtevami glede varnosti iz Direktive 91/414 in o vključitvi navedene snovi v Prilogo I k tej direktivi. Tožeče stranke so v zvezi s tem spomnile, da je družba Cheminova malation prijavila že avgusta 2000 in da je DČP njeno popolno dokumentacijo posredovala aprila 2002.

72 Člen 20 Uredbe št. 1490/2002 bi moral biti razglašen za nezakonit in za tožeče stranke neuporaben, ker naj bi bila ta določba med postopkom ocenjevanja malationa uporabljena retroaktivno. V zvezi s tem tožeče stranke trdijo, da ne Direktiva 91/414 ne Uredba št. 451/2000 niti člen 20 Uredbe št. 1490/2002 ne vsebujejo nobene razlage, na podlagi katere bi bilo mogoče upravičiti retroaktivno intervencijo EFSA med postopkom ocenjevanja. Poleg tega naj bi bilo legitimno pričakovanje družbe

Cheminova kršeno, ker ni mogla predvideti intervencije določenega organa, kakršen je EFSA, v postopku ocenjevanja in ker prav tako ni mogla predvideti zapoznelega ocenjevanja POD v okviru delovne skupine.

- 73 V odgovoru so tožeče stranke, v nasprotju s tem, kar trdi Komisija, navedle, da je Uredba št. 1490/2002 s tem, da je določila intervencijo popolnoma novega organa, postopku ocenjevanja aktivne snovi dodala dodatno fazo strokovnega pregleda. V zvezi s tem razlagajo, da Uredba št. 1490/2002 določa, da je ocenjevanje v okviru delovne skupine s strani tretjih – EFSA – obvezno, medtem ko ocenjevanje v okviru delovne skupine v skladu z določbami, ki so veljale pred spremembami, ki jih je vnesla Uredba št. 1490/2002, ni bilo obvezno. Poleg tega naj bi ocenjevanje v okviru delovne skupine odslej vedno opravila EFSA, popolnoma neodvisen organ, medtem ko so ga v skladu s starim sistemom opravile Komisija in države članice na *ad hoc* podlagi.
- 74 Komisija trdi, da ugovor nezakonitosti, na katerega se sklicujejo tožeče stranke, ni utemeljen.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 75 Najprej je treba spomniti, da so bile določbe člena 8 Uredbe št. 451/2000 spremenjene s členom 20 Uredbe št. 1490/2002. Medtem ko sta pred začetkom veljavnosti Uredbe št. 1490/2002 aktivne snovi ocenjevali DČP in Komisija, ki je v skladu s členom 8(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 451/2000 „[lahko] organizirala posvet strokovnjakov iz ene ali večih držav članic“, je Uredba št. 1490/2002 vlogo pri ocenjevanju aktivnih snovi dodelila EFSA. V skladu s členom 8(1) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, DČP za aktivne snovi, za katere je bila dokumentacija ocenjena kot popolna, EFSA

v skladu s členom 8(7) iste uredbe posreduje POD, ki ga ta oceni in Komisiji sporoči mnenje o skladnosti aktivne snovi z zahtevami o varnosti iz Direktive 91/414.

76 Treba je ugotoviti, da Uredba št. 1490/2002 ne predvideva nobene retroaktivne uporabnosti svojih določb, med drugim člena 20, na katerega se sklicuje ta ugovor nedopustnosti. V skladu s členom 21 navedene uredbe začne ta veljati sedmi dan po objavi v Uradnem listu Evropskih skupnosti, to je 28. avgusta 2002, in njene določbe so neposredno uporabne od tega datuma dalje. Poleg tega je treba ugotoviti, da tožeče stranke v okviru tega ugovora nezakonnosti ne prerekajo zakonitosti člena 20 Uredbe št. 1490/2002. Tožeče stranke z utemeljitvijo izpodbijajo domnevno nezakonito uporabo te določbe v postopku ocenjevanja malationa. Ugovora nezakonnosti, na katerega se sklicujejo tožeče stranke, torej ni mogoče sprejeti.

77 Če bi se ta ugovor nezakonnosti lahko spremenilo v razlog za razglasitev ničnosti, ki bi izhajal iz nezakonnite uporabe člena 20 Uredbe št. 1490/2002 v postopku ocenjevanja malationa, je treba spomniti, da ko je družba Cheminova pri Komisiji vložila zahtevo za vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414, to je 24. avgusta 2002, uporabna ureditev ni predvidevala nobene intervencije EFSA. Vendar so, ko je DČP ocenila, da je dokumentacija popolna, to je 28. oktobra 2002, in ko je ta končala POD, ki ga je nato poslala EFSA 2. februarja 2004, nove določbe člena 8 Uredbe št. 451/2000 že bile uporabne, tako da je DČP v skladu z navedenimi določbami, v povezavi s členom 21 Uredbe št. 1490/2002, morala EFSA posredovati POD, tako da je EFSA lahko ocenila, ali malation izpolnjuje zahteve glede varnosti iz Direktive 91/414.

78 Tožeče stranke ne morejo trditi, da takojšnja uporaba novih določb člena 8 Uredbe št. 451/2000 v postopkih ocenjevanja aktivnih snovi ni zakonita.

- 79 Iz ustaljene sodne prakse namreč izhaja, da je v nasprotju z materialnopravnimi predpisi Skupnosti, ki jih je treba razlagati tako, da se v načelu ne nanašajo na položaje, ki so nastali pred začetkom njihove veljavnosti, postopkovna pravila mogoče uporabljati neposredno (glej sodbo Sodišča prve stopnje z dne 25. oktobra 2007 v združenih zadevah SP proti Komisiji, T-27/03, T-46/03, T-58/03, T-79/03, T-80/03, T-97/03 in T-98/03, ZOdl., str. II-4331, točka 116 in navedena sodna praksa).
- 80 Vendar so določbe Uredbe št. 1490/2002, ki predvidevajo sodelovanje EFSA v postopku ocenjevanja aktivnih snovi, postopkovna pravila, ki jih je v skladu s sodno prakso, navedeno v prejšnji točki, mogoče uporabljati neposredno, ne da bi bila v zvezi s tem potrebna kakršna koli posebna utemeljitev v Uredbi št. 1490/2002.
- 81 Nazadnje je glede ugovora kršitve načela varstva legitimnega pričakovanja treba spomniti, da ima pravico zahtevati varstvo legitimnega pričakovanja vsak posameznik, ki je v položaju, v katerem je jasno, da je uprava Skupnosti s tem, da mu je dala natančna jamstva, pri njem 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, ter sodbi Sodišča prve stopnje z dne 17. decembra 1998 v zadevi Embassy Limousines & Services proti Parlamentu, T-203/96, Recueil, str. II-4239, točka 74, in z dne 15. novembra 2007 v zadevi Enercon proti UUNT (Pretvornik za energijo vetra), T-71/06, neobjavljena v ZOdl., točka 36; glej v tem smislu tudi sodbo Sodišča z dne 14. oktobra 1999 v zadevi Atlanta proti Evropskim skupnostim, C-104/97 P, Recueil, str. I-6983, točka 52). Ker tožeče stranke ne trdijo, da so od uprave Skupnosti prejele natančna jamstva, da nova postopkovna pravila, ki predvidevajo sodelovanje EFSA, niso uporabna v postopku ocenjevanja malationa, tega ugovora ni mogoče sprejeti.
- 82 Iz vsega prej navedenega je razvidno, da je treba ta ugovor nezakonitosti, tudi če ga je mogoče spremeniti v razlog za razglasitev ničnosti, prav tako zavrniti.

Prvi tožbeni razlog v zvezi z neobstojem objektivne znanstvene podlage izpodbijane odločbe

Trditve strank

- 83 Tožeče stranke poudarjajo, da izpodbijana odločba temelji na teh znanstvenih ugotovitvah: genotoksičnosti izomalationa naj ne bi bilo mogoče izključiti in o izpostavljenosti potrošnikov določenim metabolitom, ki so pomembni s toksikološkega vidika, prek kmetijskih pridelkov, naj ne bi obstajalo dovolj podatkov.
- 84 Vendar naj nobena od teh dveh ugotovitev ne bi bila podprta z znanstvenimi dokazi.
- 85 Prvič, tako iz raziskave UDS, opravljene *in vivo*, ki jo je leta 2002 posredovala družba Cheminova, kot iz testa Ames iz leta 2005 naj bi izhajalo, da je toksičnost izomalationa mogoče izključiti (glej točko 37 zgoraj). Izpodbijana odločba naj bi bila „diametralno nasprotna“ ugotovitvam laboratorija, ki je opravil test Ames, in preiskavi DČP, ki naj bi potrdila rezultate iz tega laboratorija. Z elektronskim sporočilom z dne 18. oktobra 2005, naslovljenim na družbo Cheminova, naj bi DČP namreč potrdila, da je bil rezultat „negativen“ in da naj bi posodobila POD z dodatkom z dne 26. oktobra 2005, ki je bil še istega dne posredovan EFSA in v katerem naj bi bilo poudarjeno, da malation, v katerem koncentracija izomalationa ne presega 0,2 %, ne predstavlja nevarnosti genotoksičnosti.
- 86 Tožeče stranke so spomnile na kronologijo testa Ames, izvedenega leta 2005. Iz zapisnika sestanka strokovnjakov EPCO z dne 21. februarja 2005 (EPCO 18) izhaja, da so strokovnjaki menili, „da naj bi bilo treba opraviti nov test Ames, če bi EPCO 20 [potrdil], da [je bila] dejanska vsebnost izomalationa 0,2 % (ali več),“ ter da „če [bi bil] ta test pozitiven, [ne bi bilo] mogoče določiti mejnih vrednosti in potreben bi bil drug test, test UDS“. Vendar poudarjajo, da je bil tak test UDS, opravljen na hlapljivih snoveh, v katerih je vsebnost izomalationa presegala 0,2 %, že vključen v prijavljeno

dokumentacijo, da bi se dokazalo, da ne obstaja nevarnost toksičnosti. Zahteva, da se izvede nov test Ames, naj torej ne bi bila upoštevana.

- 87 Edina posledica pozitivnega rezultata testa Ames naj bi bila torej – z znanstvenega stališča – le nujna izvedba testa UDS *in vivo*, testa, ki naj bi ga družba Cheminova že posredovala v prijavitelni dokumentaciji in naj bi ga, kot izhaja iz POD in iz poročila EFSA, že pregledali DČP in EFSA. Rezultati tega testa naj bi bili negativni, to pomeni, da naj bi potrdili rezultate testa Ames, v katerem je bilo ugotovljeno, da toksičnosti ni. Do te ugotovitve naj bi v poročilu prišla tudi EFSA s tem, ko je navedla, „da se na splošno za malation *in vivo* ne zdi, da bi obstajala nevarnost toksičnosti“.
- 88 Drugič, v zvezi z metaboliti, zlasti v zvezi z desmetilom malationom, tožeče stranke trdijo, da je DČP in/ali EFSA, potem ko je DČP dokončala POD in ga 2. februarja 2004 posredovala EFSA, posebej izpostavila dva pomisleka. Prvi pomislek naj bi se nanašal na morebitni obstoj desmetil malationa kot rastlinskega metabolita v prehrabnih izdelkih. Študije, opravljene na jabolkih, je družba Cheminova posredovala DČP 24. decembra 2004. V tej študiji naj bi bilo ugotovljeno, da je desmetil malation metabolit. Vendar v skladu s to študijo pomena tega metabolita s toksikološkega vidika ni bilo mogoče dokončno ugotoviti. Poleg tega naj ta študija za ocenjevanje tveganj ne bi bila potrebna, ker naj bi družba Cheminova posredovala študije o rastlinskem presnavljanju za štiri druge vrste kmetijskih proizvodov, ki naj bi se jih štelo za zadostne za izpolnitev posebne zahteve po podatkih.
- 89 Drugi pomislek naj bi se nanašal na morebitno spremembo malationa v industrijski ali domači predelavi kmetijskih pridelkov. Da bi se odgovorilo na ta pomislek, je bila opravljena študija, v kateri je bila simulirana predelava kmetijskih proizvodov, ki je bila DČP posredovana junija 2004 in ki ji je nato avgusta 2004 sledilo pojasnilo (posredovano kot odgovor na vprašanje DČP iz julija 2004). Družba Cheminova je DČP 19. novembra 2004 posredovala natančnejšo preiskavo.

- 90 Na podlagi teh študij, ki so se nanašale na dva pomisleka, je DČP pripravila prilogo k POD in jo 15. januarja 2005 posredovala EFSA v pregled na sestanku strokovnjakov EPCO.
- 91 Tožeče stranke poudarjajo, da se možnost tveganja izpostavljenosti potrošnikov lahko izključi za dve uporabi, za kateri je bil malation prijavljen, in sicer za okrasne rastline in za lucerno. Okrasne rastline in lucerna naj se namreč ne bi uporabljale v prehrani ljudi. Razprava o opredelitvi ostankov in o izpostavljenosti potrošnikov naj se torej ne bi nanašala na ti uporabi.
- 92 S tem, ko je v odgovoru na tožbo priznala, da naj bi pomislek, povezan s toksičnostjo metabolitov, „onemogočal vključitev malationa v Prilogo I za uporabo na užitnih kmetijskih pridelkih“, naj bi Komisija priznala, da ta pomislek ni upošteven v zvezi z eno od štirih uporab, za katere je zaprosila družba Cheminova, to je za uporabo pri okrasnih rastlinah, ki ne pomeni izpostavljenosti potrošnikov prek užitnih kmetijskih pridelkov. Tožeče stranke so v zvezi s tem spomnile, da je DČP v POD priporočila vključitev malationa posebej za to uporabo.
- 93 Tožeče stranke trdijo, da Komisija ni upoštevala vseh informacij in podatkov, ki jih je družba Cheminova pripravila v zvezi z metaboliti, zlasti v zvezi z desmetil malationom. Še posebej naj nikakor ne bi upoštevala niti poročila družbe Cheminova, posredovanega DČP 7. oktobra 2005 in „namenjenega odgovoru na pomislek o metabolitu desmetil malationa“, niti natančnih pojasnil, ki so se nanašala na manjkajoče podatke, ki jih je družba Cheminova posredovala EFSA 7. novembra 2005, niti študij, posredovanih EFSA dne 24. novembra 2005, katerih namen je bil odgovoriti na pomisleke in manjkajoče podatke, ki so bili ugotovljeni na sestanku strokovnjakov EPCO (EPCO 19). Na podlagi upoštevanih študij in posredovanih podatkov je bilo ugotovljeno: prvič, desmetil malation naj ne bi bil metabolit, pomemben za sadje (jabolka), tako da naj ga na tej osnovi ne bi bilo treba vključiti v definicijo ostankov malationa; drugič, desmetil malation naj ne bi bil bolj toksičen kot malation, tako da naj ga na podlagi domnevnih pomislekov s toksikološkega vidika ne bi bilo mogoče vključiti v definicijo ostankov malationa.

94 Ker Komisija ni upoštevala vseh informacij, podatkov in študij, navedenih v točkah od 85 do 93 te sodbe, naj ugotovitev v uvodnih izjavah izpodbijane odločbe, da ne obstaja dovolj informacij, ne bi temeljila na dejstvih in naj ne bi bila utemeljena. Ob sklicevanju na sodbo Sodišča prve stopnje z dne 11. septembra 2002 v zadevi Pfizer Animal Health proti Svetu (T-13/99, Recueil, str. II-3305, točka 165) tožeče stranke ugotavljajo, da je zaradi neobstoja objektivne in veljavne znanstvene podlage, ki bi podprla znanstveno ugotovitev, v skladu s katero nevarnosti toksičnosti izomalationa ni mogoče izključiti in v skladu s katero metaboliti malationa lahko povzročijo tveganje izpostavljenosti potrošnikov prek kmetijskih pridelkov, izpodbijano odločbo treba razglasiti za nično.

95 Tretjič, tožeče stranke v svojem odgovoru glede domnevno nepopolne dokumentacije navajajo, da jim je DČP sporočila, da je dokumentacija popolna. V skladu s členom 7 Uredbe št. 451/2000 naj bi taka izjava nujno pomenila, da naj bi DČP menila, da prijavljena dokumentacija vsebuje vse podatke, ki jih Direktiva 91/414 zahteva za ocenjevanje aktivne snovi. V vsakem primeru naj bi družba Cheminova na podlagi te izjave imela legitimno pričakovanje, da so bili posredovani vsi potrebni podatki. Dejstvo, da naj bi DČP nato začela ocenjevati prijavljeno dokumentacijo in da naj bi na koncu – ne da bi zahtevala dodatne podatke – priporočila vključitev, naj bi potrjevalo, da se je prijavljeno dokumentacijo štelo za popolno. Nazadnje, nasprotna izjava bi bila, tudi če prijavljena dokumentacija ne bi bila popolna, enaka protislovnemu vedenju Komisije, kar bi upravičevalo podaljšanje roka za dopolnitev te dokumentacije.

96 Četrtrič, glede stališča Komisije, v skladu s katerim naj na družbo Cheminova ne bi bila naslovljena nobena zahteva za posredovanje dodatnih podatkov in naj bi ta spontano odgovorila na pomisleke, ki so bili postavljeni v okviru ocenjevanja v delovni skupini, tožeče stranke trdijo, da je bilo pridobivanje novih podatkov o genotoksičnosti izomalationa in genotoksičnosti desmetil malationa predmet jasne zahteve. Po tem, ko so navedle (več kot trimesečno) zamudo DČP pri posredovanju POD EFSA in nato (približno enoletno) zamudo EFSA pri oceni aktivne snovi, tožeče stranke navajajo, da je EPCO na sestanku 21. februarja 2005 ugotovil, da v zvezi z nevarnostjo genotoksičnosti izomalationa ni na voljo dovolj podatkov, in je izrecno zaprosil za dodatne podatke. Iz zapisnika tega sestanka naj bi namreč izhajalo, da „naj bi bila

pomanjkanje podatkov o nevarnosti genotoksičnosti malationa in zahteva po izvedbi novega testa Ames (z vsebnostjo malationa v višini 0,2 %) potrjena“. DČP je družbi Cheminova to informacijo sporočila 13. junija 2005.

- 97 Enako naj bi EPCO na sestanku 23. februarja 2005 ugotovil pomanjkanje podatkov v zvezi z desmetil malationom. V zapisniku tega sestanka je navedeno, da „naj bi prijaviteljica posredovala podatke o toksikoloških lastnostih desmetil malationa“. DČP naj bi nato 3. marca 2005 družbi Cheminova poslala elektronsko sporočilo, v katerem je navedla, da „naj bi bile za oceno porabe, ob upoštevanju desmetil malationa, potrebne informacije o različnih živilih“.
- 98 V zvezi s pomislekom, ki se nanaša na genotoksičnost izomalationa naj bi tožeče stranke DČP 24. junija 2005 posredovale predlog testa. Tožeče stranke naj bi test tudi izvedle in rezultate posredovale DČP 5. avgusta 2005. DČP naj bi 18. oktobra 2005 družbi Cheminova potrdila, da je bil rezultat „negativen“, da je bila študija „sprejemljiva“ in da „[bo] ocena študije poslana EFSA“. DČP naj bi nato spremenila POD z dodatkom z dne 26. oktobra 2005, v katerem je bilo navedeno, da „je prijaviteljica v skladu z odločitvijo EPCO izvedla test Ames“, da „je prijaviteljica avgusta leta 2005 predstavila študijo“ in da „tehnični malation v pogojih navedenega testa ni bil mutagen“.
- 99 EFSA naj novega testa Ames ne bi dala v ocenjevanje delovni skupini. Izpodbijana odločba naj prav tako ne bi upoštevala rezultatov novega testa.
- 100 V zvezi z desmetil malationom naj bi tožeče stranke DČP 4. aprila 2005 posredovale predlog testa. Oktobra in novembra 2005 naj bi v zvezi s tem DČP in EFSA posredovali tudi druge dokumente. Tožeče stranke naj bi 24. novembra 2005 DČP posredovale študije, ki so se nanašale na izpostavljene pomisleke in so dokazovale, da desmetil malation ni predmet teh pomislekov. Te raziskave niso bile ocenjene niti s strani DČP niti s strani EFSA. Izpodbijana odločba prav tako ni upoštevala njihovih rezultatov.

- 101 Po mnenju tožečih strank bi EFSA in Komisija dodatne podatke, ki jih je posredovala družba Cheminova, morali upoštevati, saj sta DČP in EFSA menili, da so ti podatki potrebni za odgovor na izpostavljeni pomislek.
- 102 Tožeče stranke v odgovoru na tožbo prav tako opominjajo, da je poročilo EFSA, kot naj bi poleg tega priznala Komisija, znanstvena podlaga izpodbijane odločbe. Vendar naj bi Komisija v okviru svoje obrambe izpostavila celo vrsto pomislekov, ki naj ne bi bili navedeni v poročilu EFSA. Sodišče prve stopnje pomislekov, ki niso navedeni v tem poročilu, ne bi smelo upoštevati. V vsakem primeru pa, če bi bila izpodbijana odločba utemeljena z drugimi razlogi, kot so tisti, ki so v njej navedeni, ne bi bila ustrezno obrazložena, kar bi pomenilo kršitev člena 253 ES.
- 103 Komisija trdi, da je treba prvi tožbeni razlog zavrniti.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 104 Treba je ugotoviti, da je poročilo EFSA znanstvena osnova za izpodbijano odločbo. Nevključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414 je namreč v uvodnih izjavah od 4 do 6 izpodbijane odločbe utemeljena z ugotovitvami EFSA. Ta ugotovitev, ki je tožeče stranke niso prerekale, je poleg tega potrjena tudi z dopisom Komisije z dne 5. septembra 2006, naslovljenem na družbo Cheminova, v katerem Komisija potrjuje, da so ugotovitve EFSA „znanstvena osnova za končno odločbo za vsako aktivno snov“.
- 105 Iz pete uvodne izjave izpodbijane odločbe je razvidno, da ugotovitve EFSA potrjujejo „določeno število pomislekov“, ki upravičujejo ne vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414. Komisija jih je v izpodbijani odločbi identificirala na ta način. Po eni strani, upoštevajoč, „da so v tehničnem materialu prisotne različne vsebnosti izomalationa, nečistota, ki znatno prispeva k toksičnosti malationa in katere

genotoksičnosti ni mogoče izključiti“, po mnenju Komisije „[iz prisotnosti izomalationa] ni mogoče ugotoviti, da obstaja tveganje za izvajalce tretiranja, za delavce in za druge navzoče osebe“ (peta uvodna izjava izpodbijane odločbe). Po drugi strani pa se „na podlagi razpoložljivih informacij predvidena izpostavljenost potrošnikov zaradi akutnega ali kroničnega zaužitja rastlinskih proizvodov ni izkazala za sprejemljivo, ker ni dovolj informacij o učinkih nekaterih toksikološko pomembnih metabolitov“ (peta uvodna izjava izpodbijane odločbe).

106 Da bi se ocenilo, ali pomisleki, izpostavljeni v izpodbijani odločbi, kot trdijo tožeče stranke, nimajo objektivne in veljavne znanstvene podlage, je treba spomniti, da kot izhaja iz pete, šeste in devete uvodne izjave, je namen Direktive 91/414 odprava ovir za trgovanje s fitofarmaceutskimi snovmi znotraj Skupnosti, hkrati pa se želi ohraniti visoko raven varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali. V tem okviru se ji mora zato, da lahko učinkovito sledi cilju, ki ji je bil določen, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku (sodba 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).

107 Vendar pa izvrševanje te proste presoje ni izvzeto iz sodnega nadzora. Iz ustaljene sodne prakse namreč izhaja, da mora v okviru tega nadzora sodišče Skupnosti preveriti spoštovanje pravil postopka, pravilnost dejstev, ki jih je ugotovila Komisija, da ni očitnih napak pri presoji teh dejstev ali da ni zlorabe pooblastil (glej zgoraj v točki 106 navedeno sodbo Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, točka 76 in navedena sodna praksa).

108 Glede na to sodno prakso je treba preveriti stališča tožečih strank, ki se najprej nanašajo na tveganje, povezano z vsebnostjo izomalationa v malationu, nato na učinke določenih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika, ter nazadnje na domnevno popolnost prijavljene dokumentacije in tudi na to, da izpodbijana odločba ni bila obrazložena.

– Prvo vprašanje, povezano z vsebnostjo izomalationa v malationu

1. Upoštevnost navedb tožečih strank

- 109 Treba je spomniti, da je izomalation nečistota, ki je v malationu. Tožeče stranke dejansko trdijo, da je iz različnih znanstvenih študij razvidno, da se genotoksičnost izomalationa lahko izključi. Komisija naj bi torej storila očitno napako pri presoji, ko je v peti uvodni izjavi izpodbijane odločbe ugotovila, da „genotoksičnosti [izomalationa] ni mogoče izključiti“.
- 110 Vendar je treba navesti, da se prvi pomislek, naveden v izpodbijani odločbi, ne nanaša le na genotoksičnost izomalationa. Iz pete uvodne izjave izpodbijane odločbe je namreč razvidno, da je Komisija z vsebnostjo izomalationa povezala dve tveganji, in sicer prvič, dejstvo, da ta „nečistota [...] znatno prispeva k toksičnosti malationa“, in drugič, da „[njene] toksičnosti ni mogoče izključiti“. Med zaslišanjem na obravnavi sta obe stranki potrdili tako razumevanje vsebine izpodbijane odločbe, kar je bilo zabeleženo tudi v zapisniku obravnave.
- 111 V zvezi s prispevkom izomalationa k toksičnosti malationa je treba ugotoviti, da je ta nevarnost jasno ugotovljena v poročilu EFSA, ki je znanstvena osnova za izpodbijano odločbo. V poročilu EFSA je navedeno, da „se kot upoštevne štejejo štiri nečistote, od katerih je s toksikološkega vidika problematičen izomalation“, in „da je ena izmed največjih težav povezana s toksikološkim vplivom izomalationa na toksičnost malationa“. V poročilu EFSA je med drugim navedeno, da „je malation, ki se mu doda 2 % izomalationa, približno desetkrat bolj toksičen kot malation brez izomalationa“. Ocena toksikološkega vpliva izomalationa je še bolj zapletena zato, ker se, kot izhaja iz poročila EFSA, „količina izomalationa s kopičenjem malationa glede na čas in temperaturo veča s faktorjem od 2 do 10“.

- 112 Kot je razvidno že iz sestanka EPCO z dne 21. februarja 2005, „je [bilo] očitno, da se toksičnost tehničnih materialov s poviševanjem izomalationa povišuje“ in da „[bi bilo] v zvezi s tem treba pridobiti več informacij“. Tudi s prilogo k POD, ki jo je DČP pripravila 15. januarja 2005, je bilo potrjeno, da „ [naj bi] izomalation bolj vplival na akutno oralno toksičnost malationa, kot bi se pričakovalo od njegovega proporcionalnega dela“, ter da „[so] majhni dodatki izomalationa povzročili močno povišanje akutne oralne toksičnosti malationa“.
- 113 Čeprav prispevek izomalationa k toksičnosti malationa ni bil vključen v „kritična področja glede pomislekov“, ki so bila ugotovljena v poročilu EFSA, pa je bil v tem poročilu učinek izomalationa na toksičnost malationa opredeljen kot „glavni problem“ in vključen na seznam „končnih točk“, ki je v prilogi k navedenemu poročilu.
- 114 V vsakem primeru, kot je bilo navedeno v točki 110 te sodbe, je Komisija odločitev o zavrnitvi vključitve malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414 v peti uvodni izjavi izpodbijane odločbe med drugim utemeljila s sklicevanjem na pomemben prispevek izomalationa k toksičnosti malationa.
- 115 Vendar tožeče stranke v svoji tožbi ne izpodbijajo dejstva, da izomalation pomembno prispeva k toksičnosti malationa. Kot so navedle na obravnavi, so namreč svojo utemeljitev omejile na prerekanje genotoksičnosti izomalationa.
- 116 Ker se obrazložitev tožečih strank glede prvega pomisleka nanaša izključno na ugotovitev, da genotoksičnosti izomalationa ni mogoče izključiti, jo je treba šteti za nepomembno (glej v tem smislu sodbi Sodišča prve stopnje z dne 14. maja 2002 v zadevi Graphischer Maschinenbau proti Komisiji, T-126/99, Recueil, str. II-2427, točke od 49 do 51, in z dne 14. decembra 2005 v zadevi General Electric proti Komisiji, T-210/01, ZOdl., str. II-5575, točka 43). Ta obrazložitev namreč upošteva le eno izmed dveh znanstvenih ugotovitev, s katero je v izpodbijani odločbi utemeljen prvi pomislek.

- 117 Sodišče prve stopnje kljub temu meni, da bi bilo podredno treba preučiti stališča tožečih strank, ki izpodbijajo zakonitost izpodbijane odločbe, v delu, v katerem ta ugotavlja, da genotoksičnosti izomalationa ni mogoče izključiti.

2. Genotoksičnost izomalationa

- 118 Treba je navesti, da najvišja vsebnost nečistote „izomalation“, ki jo je prijavila družba Cheminova, v aktivni snovi „malation“ znaša 0,2 %. Tožeče stranke menijo, da je genotoksičnost malationa z vsebnostjo izomalationa 0,2 %, ob sklicevanju na test UDS, izveden *in vivo*, ki je vključen v prijavljeno dokumentacijo, in na test Ames, ki je bil DČP posredovan avgusta 2005, mogoče izključiti.

a) Domnevno neupoštevanje raziskave UDS *in vivo*

- 119 Najprej je treba preučiti, ali je bila Komisija na podlagi ugotovitev iz poročila EFSA, ki je znanstvena osnova izpodbijane odločbe, upravičena ugotoviti, da genotoksičnosti izomalationa ni mogoče izključiti.

- 120 Čeprav je iz poročila EFSA sicer razvidno, da „so [se] strokovnjaki glede 0,03 % vsebnosti izomalationa strinjali, da ne obstaja nevarnost toksičnosti“, je na podlagi istega poročila treba ugotoviti, da EFSA in Komisija samo na podlagi dokumenta iz

prijavljene dokumentacije nista mogli ugotoviti, da genotoksičnost pri vsebnosti 0,2 % izomalationa ne obstaja. Na podlagi študij o genotoksičnosti izomalationa, ki jih vsebuje prijavljena dokumentacija, ni bilo mogoče zanesljivo sklepati o vsebnosti 0,2 % izomalationa, ker je bilo izvedenih nekaj študij z drugačno stopnjo te nečistote in ker v drugih študijah stopnja izomalationa niti ni bila navedena.

- 121 Tako se poročilo EFSA po eni strani sklicuje na dva testa z malationom z vsebnostjo 0,14 % izomalationa iz leta 2001, ki sta imela pozitiven rezultat. Gre za testa Edwards 2001 a in Edwards 2001 b, navedena v zapisniku sestanka EPCO z dne 21. februarja 2005 (EPCO 18). Po drugi strani je v poročilu EFSA navedeno, da je bil rezultat testa Ames iz leta 1987, navedenega v prijavljeni dokumentaciji, sicer negativen, vendar pa vsebnost izomalationa, ki je bila upoštevana pri izvedbi navedenega testa, v njem ni bila navedena.
- 122 Nazadnje EFSA v poročilu ugotavlja, da „[je bilo treba] posredovati druge študije o genotoksičnosti in da [je bilo] treba dokazati, da genotoksičnost ne obstaja, zato da bi se v tehničnem materialu v okviru najvišje dovoljene meje lahko zajelo vrednost 0,2 % izomalationa“, pri čemer pojasnjuje, da „dokler netoksičnost izomalationa ni dokazana, ocenjevanja tveganja za izvajalce tretiranja ni mogoče končati“.
- 123 Glede na to, da so bile različne študije, ki jih vsebuje prijavljena dokumentacija, izvedene na podlagi najvišje vrednosti izomalationa, ki ne ustreza vrednosti, ki jo je prijavila družba Cheminova, ali na podlagi neznane najvišje vrednosti izomalationa, sta EFSA in Komisija lahko sklenili, ne da bi pri tem storili očitno napako pri presoji, da genotoksičnosti izomalationa ni bilo mogoče izključiti.
- 124 Domnevno neupoštevanje rezultata UDS testa *in vivo*, navedenega na seznamu „končnih točk“, priloženega poročilu EFSA, in v POD, te ugotovitve ne izpodbija.

125 Iz „končnih točk“ poročila EFSA in iz izjav strokovnjakov tožeče stranke na obravnavi namreč izhaja, da je bil sporni test UDS *in vivo* opravljen na podlagi plinastih snovi, katerih vsebnost izomalationa je bila 0,14 %. Čeprav je bil rezultat testa negativen, ker ni dokazal genotoksičnosti snovi, iz tega ni mogoče sklepati, da sta EFSA in Komisija storili očitno napako pri presoji, da genotoksičnosti malationa s koncentracijo izomalationa 0,2 % ni bilo mogoče izključiti.

126 Stališče o domnevnem neupoštevanju rezultata testa UDS *in vivo* je torej treba zavriniti.

b) Domnevno neupoštevanje testa Ames iz leta 2005

127 Treba je spomniti, da je družba Cheminova avgusta 2005 DČP posredovala nov test Ames. Rezultat tega testa je bil negativen, ker ni dokazoval tveganja toksičnosti za najvišjo vrednost izomalationa 0,2 %. Vendar je treba, preden se preuči, ali rezultat tega testa potrjuje, da bila ugotovitev v izpodbijani odločbi, ki se nanaša na genotoksičnost izomalationa, očitno ni bila pravilna, ugotoviti, ali bi EFSA in Komisija morali upoštevati navedeni test.

Obveznost EFSA in Komisije, da upoštevata rezultat testa Ames iz leta 2005

128 Najprej je treba preučiti, ali je bila družba Cheminova avgusta 2005, ko je EFSA že ocenjevala sporno aktivno snov, upravičena, da DČP posreduje nov test Ames. DČP je namreč POD predložila EFSA 2. februarja 2004.

- 129 V zvezi s tem člen 8 Uredbe št. 451/2000 na dveh mestih, v odstavkih 2 in 5 določa, da „nove študije“ v času, ko sta DČP ali EFSA že začeli ocenjevati aktivne snovi, v načelu niso dopustne. V skladu s temi določbami lahko sicer DČP, v soglasju z EFSA, če je bil temu organu že posredovan POD, od prijaviteljice zahteva, naj v določenih rokih predloži dodatne podatke, za katere DČP ali EFSA menita, da so potrebni za pojasnilo dokumentacije, vendar pa ti določbi takšne izjeme ne določata za posredovanje novih študij.
- 130 Ker med strankami ni sporno, da je test Ames iz leta 2005 nova študija, kar je bilo potrjeno tudi na obravnavi, je bilo posredovanje tega testa med postopkom ocenjevanja malationa v skladu s tema določbama prepozno.
- 131 Drugič, tožeče stranke ob sklicevanju na zgoraj v točki 106 navedeno sodbo Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji menijo, da naj pristojni organi od družbe Cheminova ne bi mogli zahtevati, naj „dobesedno“ spoštuje veljavne roke, medtem ko sami niso spoštovali rokov, ki veljajo zanje.
- 132 Treba je spomniti, da sta v zadevi, v kateri je bila izdana zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, tako Industrias Químicas del Vallés (v nadaljevanju: IQV) kot družba Syngenta zahtevali vključitev zadevne aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Vendar je samo družba Syngenta posredovala DČP popolno dokumentacijo. Po tem, ko se je ta družba umaknila iz postopka ocenjevanja aktivne snovi, sta DČP in Komisija sporočili IQV, da naj bi bile posamezne razpoložljive informacije, vključno s študijami iz dokumentacije, ki jo je predložila družba Syngenta, uporabljene za ocenjevanje aktivne snovi, in da naj bi, če bi bilo to potrebno, pristojni organi od nje zahtevali le predložitev pojasnil ali dodatnih informacij (zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, točka 79). Ker je Komisija od družbe IQV naknadno zahtevala, naj predloži popolno dokumentacijo, se je ta, upoštevajoč zlasti čas in napor, potrebna za izdelavo zahtevanih znanstvenih študij, po mnenju Sodišča znašla v nepredvidenem in zapletenem položaju (zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, točka 80). Po mnenju Sodišča je bil ta položaj vsaj delno posledica protislovnega vedenja pristojnih organov (zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti

Komisiji, točka 84). V teh okoliščinah je Sodišče odločilo, da je Komisija storila očitno napako pri presoji s tem, da je družbi IQV zavrnila podaljšanje roka, določenega za izdelavo študij, ki so manjkale v njeni dokumentaciji, in s tem, da je posledično odločila, da se metalaksila ne vključi v Prilogo I k Direktivi 91/414 le zato, ker pritožnica v navedenem roku ni predložila popolne dokumentacije (zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, točka 88).

133 Treba je torej ugotoviti, ali se je družba Cheminova v tem primeru znašla v nepredvidenem in zapletenem položaju, ki je vsaj delno nastal zaradi protislovnega vedenja pristojnih organov. Tožeče stranke se sklicujejo na zahteve, naslovljene na družbo Cheminova, da naj predloži nov test Ames. V teh okoliščinah naj bi dejstvo, da EFSA in Komisija nista upoštevali rezultatov navedenega testa, pomenilo protislovno vedenje.

134 V zvezi s tem je treba najprej navesti, da družba Cheminova ne navaja, da naj bi od pristojnih organov prejela zagotovila, da bi lahko imela korist od dokumentov iz dokumentacije, ki jo je zaradi ocenjevanja malationa predložil drugi prijavitelj. Njen položaj se torej razlikuje od položaja družbe IQV v zadevi, v kateri je bila izdana zgoraj v točki 106 navedena sodba Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji.

135 Drugič, v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 451/2000 mora prijavitelj, ki želi doseči vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, DČP predložiti „popolno dokumentacijo“. Družba Cheminova bi torej morala posredovati popolno dokumentacijo v zvezi z malationom, ki bi DČP, EFSA in Komisiji omogočila, da ocenijo škodljive učinke malationa v smislu člena 5(1) Direktive 91/414, zlasti nevarnost genotoksičnosti vsebnosti 0,2 % izomalationa v zadevni aktivni snovi.

- 136 Vendar se za družbo Cheminova, ki je v prijaviteljski dokumentaciji vključila študije o genotoksičnosti izomalationa, ki so bile izvedene na podlagi vzorca, ki je imel drugačno vsebnost, kot je bila vsebnost, ki je bila prijavljena v aktivni snovi, ali vzorca, v katerem odstotek izomalationa, na podlagi katerega je bila izvedena študija, ni bil naveden, ne more šteti, da se je znašla v „nepredvidenem in zapletenem položaju“ v smislu zgoraj v točki 106 navedene sodbe Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (točka 80), ker so pristojni organi med ocenjevanjem zadevne aktivne snovi ugotovili, da v zvezi z vprašanjem nevarnosti genotoksičnosti izomalationa ni predloženih dovolj informacij.
- 137 Tretjič, v zvezi z vedenjem pristojnih organov, ki naj bi bilo protislovno zato, ker naj bi od družbe Cheminova zahtevali, naj predloži nov test Ames, je treba spomniti, da člen 8 Uredbe št. 451/2000 na dveh mestih, v odstavkih 2 in 5, vsebuje pravilo, v skladu s katerim „nove študije“, potem ko je prijavitelj prijavil dokumentacijo, v načelu niso dopustne. Glede na jasno besedilo teh določb morebitno protislovno vedenje pristojnih organov po prijavi dokumentacije prijavitelja ne bi moglo privedi v „nepredviden in zapleten položaj“ v smislu zgoraj v točki 106 navedene sodbe Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (točka 80). Kot prijaviteljica aktivne snovi bi se družba Cheminova torej morala prepričati, da so vse študije in informacije, upoštevne pri ocenjevanju malationa, že vsebovane v prijaviteljski dokumentaciji.
- 138 V teh okoliščinah stališča, ki temelji na zgoraj v točki 106 navedeni sodbi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, ni mogoče sprejeti.
- 139 Tretjič, treba je poudariti, da tožeče stranke v okviru tega tožbenega razloga ne navajajo, da naj bi vedenje DČP, EFSA ali Komisije družbi Cheminova preprečilo, da v postopku ocenjevanja malationa predloži nov test Ames. Nasprotno, kljub prepozni vložitvi je DČP test Ames, ki ga je družba Cheminova predložila avgusta 2005, ocenila in ta ocena je bila prevzeta v dodatek k POD, ki je bil EFSA posredovan 26. oktobra 2005. Poleg tega sta obstoj novega testa Ames iz avgusta 2005 in ocena, ki jo je opravila DČP, dejansko

zabeležena v poročilu EFSA. Vendar v nasprotju s tem poročilo EFSA navaja, da novi test Ames ni bil predmet ocenjevanja v okviru delovne skupine.

¹⁴⁰ Tožeče stranke vztrajajo, da bi EFSA, preden je posredovala svoje mnenje Komisiji, novi test Ames morala dati v ocenjevanje delovni skupini. Na obravnavi so pojasnile, da taka obveznost EFSA izhaja iz okoliščin predloženega primera, zlasti iz različnih zahtev, naslovljenih na družbo Cheminova v postopku ocenjevanja malationa, da mora predložiti nov test Ames z najvišjo vsebnostjo izomalationa 0,2 %.

¹⁴¹ V zvezi s tem je treba navesti, da se strokovni pregled, na katerega se sklicujejo tožeče stranke – kot je bilo pojasnjeno na obravnavi – nanaša na „posvet strokovnjakov“, določen v členu 8(5) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen. EFSA naj tudi ob domnevi, da bi pristojni organi pozvali k predložitvi novega testa Ames, ne bi imela nobene obveznosti, da to študijo – katere predložitev je bila v vsakem primeru prepozna – dá v strokovni pregled na podlagi člena 8(5) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen. Ta določba naj bi namreč določala, da EFSA „lahko organizira posvet strokovnjakov“, ne da bi v zvezi s tem vzpostavila kakršno koli obveznost.

¹⁴² Glede na po eni strani prepozno predložitev testa Ames iz avgusta 2005 in po drugi strani neobvezni značaj strokovnega pregleda, določenega v členu 8(5) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, je torej treba stališče tožečih strank v zvezi z domnevnim neupoštevanjem testa Ames iz leta 2005 zavriniti.

Vpliv rezultata testa Ames iz leta 2005 na zakonitost izpodbijane odločbe

- 143 Tudi ob domnevi, da bi EFSA test Ames iz leta 2005 morala dati v strokovni pregled in da bi bila Komisija rezultate tega testa dolžna upoštevati v izpodbijani odločbi, *quod non*, Sodišče prve stopnje kljub temu meni, da bi bilo koristno preučiti, ali rezultat navedenega testa – ob upoštevanju dokumentov, ki jih vsebuje dokumentacija, in omejenega nadzora Sodišča prve stopnje pri zapletenih tehničnih ocenjevanjih (glej točki 106 in 107 zgoraj) – dokazuje, da ugotovitve v poročilu EFSA in v izpodbijani odločbi očitno niso pravilne ali da so brez znanstvene podlage.
- 144 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da dejstvo, da je bil rezultat testa Ames iz leta 2005 tak, kot so želele tožeče stranke, ni dokaz, ki bi odpravil utemeljeni dvom, da bi bilo genotoksičnost izomalationa mogoče izključiti.
- 145 Po eni strani je namreč treba navesti, da DČP v svoji prilogi k POD z dne 26. oktobra 2005 za malation ni izključila vsakršne nevarnosti genotoksičnosti. DČP se je po pregledu novega testa Ames, ki ga je predložila družba Cheminova, omejila na ugotovitev, da „tehnični malation v pogojih [tega] testa ni bil mutagen“ in da naj bi bila študija „dopustna“.
- 146 Po drugi strani je iz spisa razvidno, da pomisleki glede genotoksičnosti izomalationa niso bili le posledica novega testa Ames, ki ga je predlagal EPCO in izvedla družba Cheminova avgusta leta 2005. V zvezi s tem je treba navesti, da bi bilo v skladu s poročilom EFSA „treba predložiti dodatne študije o genotoksičnosti izomalationa“, da bi se dokazalo, da „genotoksičnost pri vsebnosti izomalationa 0,2%“ ne obstaja. Uporaba množinske oblike kaže, da rezultati samo ene nove študije sami po sebi ne bi smeli biti odločilni. V vsakem primeru pa niti EPCO niti EFSA nikoli nista trdila, da bi negativni rezultat testa Ames z vsebnostjo 0,2% izomalationa sam po sebi izključil vsakršno nevarnost genotoksičnosti. V zvezi s tem je treba spomniti, da je novi test Ames, ki so ga predlagali strokovnjaki in ga je izvedla družba Cheminova, treba obravnavati v povezavi z ugotovitvijo, da test Ames iz leta 1987, ki je bil vključen

v prijavljeno dokumentacijo, ni vseboval nobenih informacij o vsebnosti izomalationa. Kljub temu ni bilo nikoli zatrjevano, da naj bi bil novi test Ames sam po sebi odločilen za rezultat ocenjevanja genotoksičnosti malationa.

147 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba obrazložitev tožečih strank glede prvega pomisleka zavrnuti.

– Drugi pomislek, ki se nanaša na učinke določenih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika

148 Komisija v izpodbijani odločbi navaja, da „ni bilo mogoče ugotoviti, da se predvidena izpostavljenost potrošnikov zaradi akutnega ali kroničnega zaužitja rastlinskih proizvodov ni izkazala za sprejemljivo, ker ni dovolj informacij o učinkih nekaterih toksikološko pomembnih metabolitov“ (peta uvodna izjava izpodbijane odločbe).

149 V zvezi s tem poročilo EFSA omenja različne metabolite, ki so pomembni s toksikološkega vidika. Gre predvsem za desmetil malation, malaokson, MMCA in MDCA. Vendar je iz poročila EFSA razvidno, da dokumentacija, ki jo je prijavila družba Cheminova, ne vsebuje nobenih študij, ki se nanašajo na desmetil malation, MMCA in MDCA. Dokumentacija o metabolitih EFSA tako ni omogočila, da bi sprejel stališče o učinkih metabolitov na potrošnike. Tako je v točki 3.3. poročila EFSA ugotovljeno:

„Trenutno za potrošnike ni mogoče končati ocenjevanja akutnega ali kroničnega tveganja, ker toksičnost desmetiol malationa ni bila pojasnjena in ker glede desmetil malationa ni bilo predloženih nobenih dodatnih informacij. Poleg tega pomen

metabolitov MMCA in MDCA v zvezi z izpostavljenostjo potrošnikov trenutno ni pojasnjen [...]

Da bi se vsaj začasno ocenilo tveganja, bi bilo treba kombinirati določeno število hipotez o toksikoloških značilnostih in/ali značilnostih ostankov, kot so desmetil malationa, MMCA, MDCA in malaokson.“

150 Stališče tožečih strank, v skladu s katerim bi EFSA in/ali Komisija morala upoštevati informacije, ki niso bile vključene v prijavljeno dokumentacijo, ampak jih je družba Cheminova sporočila DČP in EFSA v poznejši fazi, ne bi smelo biti sprejeto. Kljub morebitni dopustnosti teh informacij v skladu z določbami člena 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 je treba namreč ugotoviti, da tožeče stranke ne navajajo, da se te informacije nanašajo na vse metabolite, ki so pomembni s toksikološkega vidika. V tožbi in dupliki tožeče stranke namreč napotujejo le na dodatne informacije o desmetil malationu, ki naj bi jih predložila družba Cheminova, in ne dajejo nobenih izjav glede drugih metabolitov, navedenih v poročilu EFSA, še zlasti glede MMCA in MDCA, za katere je v navedenem poročilu prav tako ugotovljeno, da ni predloženih dovolj informacij. Poleg tega so tožeče stranke na vprašanje, ki jim ga je Sodišče prve stopnje postavilo na obravnavi, odgovorile, da v postopku ocenjevanja malationa DČP ali EFSA niso posredovale dodatnih informacij o drugih metabolitih, kot je desmetil malation.

151 V teh okoliščinah je mogoče šteti, da izpodbijana odločba, tudi če bi EFSA in Komisija upoštevali vse informacije, ki jih je družba Cheminova posredovala v postopku pred njeno izdajo, ne bi mogla imeti druge vsebine, ker te informacije nikakor ne bi mogle razpršiti dvomov EFSA in Komisije glede tveganj za potrošnike, povezanih z učinki določenih metabolitov, še zlasti MMCA in MDCA.

152 Nazadnje je v zvezi s stališčem tožečih strank, v skladu s katerim pomislek, povezan z učinki določenih metabolitov, ni mogel upravičiti ne vključitve malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414 za okrasne rastline, treba spomniti, da sta bila v izpodbijani odločbi navedena dva pomisleka, od katerih se je eden nanašal na vsebnost izomalationa in drugi na učinke določenih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika. Vendar ni prerekano, da se pomislek, povezan s prisotnostjo izomalationa, nanaša na vse predvidene uporabe malationa, torej tudi na uporabo te aktivne snovi za okrasne rastline. Glede na ugotovitve v točkah od 109 do 147 zgoraj je treba ugotoviti, da tožeče stranke niso dokazale, da je Komisija s tem, ko je neodvisno od predvidene uporabe odločila, da malationa ne bo vključila v Prilogo I k Direktivi 91/414, storila očitno napako pri presoji ali da je svojo presojo utemeljila na napačni znanstveni podlagi.

– Domnevna popolnost dokumentacije in domnevno nezadostna obrazložitev izpodbijane odločbe

153 Najprej je treba ugotoviti, da ugovor tožečih strank, v skladu s katerim bi ugotovitev DČP, da je prijavljena dokumentacija popolna, pri družbi Cheminova lahko zbudila legitimno pričakovanje, da so bile vse informacije, potrebne za ocenjevanje aktivne snovi, predložene (glej točko 95 zgoraj), v skladu s členom 48(2) Poslovnika ni dopusten. Ta ugovor je bil namreč prvič naveden v repliki.

154 To stališče vsekakor ni utemeljeno. Prvič, v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 451/2000 morajo prijavitelji „predložiti v ta namen imenovanemu organu [DČP] za posamezno snov popolno dokumentacijo iz odstavka 3, vključno s povzetkom dokumentacije iz odstavka 2“. V skladu s členom 6(2)(d) Uredbe št. 451/2000 povzetek dokumentacije zajema „pregled popolnosti dokumentacije, ki ga opravi prijavitelj“. V sistemu, ki ga vzpostavlja Uredba št. 451/2000, je za pregled popolnosti dokumentacije najprej odgovoren prijavitelj. To potrjuje tudi člen 7(1)(a) Uredbe št. 451/2000, ki določa, da DČP pregleda dokumentacijo in oceni „pregled popolnosti dokumentacije, ki ga predloži prijavitelj“.

155 Drugič, glede na zgoraj navedeno dejstvo, da je DČP v smislu člena 6(1) Uredbe št. 451/2000 dokumentacijo razglasila za popolno, ne zagotavlja nujno, da dokumentacija vsebuje vse informacije, ki bi DČP, EFSA in Komisiji omogočale, da bi se opredelili glede „škodljivega učinka“ zadevne aktivne snovi v smislu člena 5(1) Direktive 91/414. V zvezi s tem je treba pojasniti, da DČP dokumentacijo, ki vsebuje študije in poročila, določena v členu 6(3) Uredbe št. 451/2000, šteje kot popolno, kar ne izključuje, da lahko manjka ena ali druga informacija, ki jo DČP in/ali EFSA potrebuje, da bi lahko podala svojo znanstveno oceno zadevne aktivne snovi. Zato člen 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 določa možnost, še posebej za DČP in EFSA, da od prijaviteljev zahtevata, naj predložijo dodatne informacije, potrebne za pojasnitev dokumentacije. Vendar ker mora prijavitelj zagotoviti, da je dokumentacija popolna, člen 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 ne predvideva nobene možnosti, da prijavitelj na svojo iniciativo dopolni dokumentacijo.

156 Drugič, v zvezi z ugovorom domnevne nezadostne obrazložitve izpodbijane odločbe (glej točko 102 zgoraj) je treba spomniti, da je bil naveden le, če bi ne vključitev malationa temeljila na drugih tožbenih razlogih, kot so tisti, ki so navedeni v izpodbijani odločbi. Ker v zvezi s tem ni nobenih navedb, tega ugovora ni mogoče sprejeti.

157 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba prvi tožbeni razlog zavrnil.

Drugi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 95 ES, člena 4(1) in člena 5(1) Direktive 91/414

Trditve strank

- 158 Tožeče stranke trdijo, da Komisija izpodbijane odločbe ni izdala na podlagi najnovejših znanstvenih podatkov. Ker je Komisija na podlagi člena 8(5) Uredbe št. 451/2000 zavrnila strokovni pregled novih podatkov, je izpodbijana odločba iz leta 2007 dejansko temeljila na znanstvenih podatkih, ki so izvirali iz leta 2004. S tem naj bi Komisija kršila člen 95(3) ES in člen 5(1) Direktive 91/414, ki „naj bi prenesla“ besedilo te določbe Pogodbe. Člen 4(1) Direktive 91/414 naj bi se med drugim tudi skliceval na obveznost držav članic, da odločbe, ki so upoštevne v zvezi z aktivnimi snovmi, izdajo „ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja“.
- 159 Tudi če je člen 43 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 37 ES) pravna podlaga Direktive 91/414, naj bi sodišča Skupnosti potrdila, da navedena direktiva sledi dvema ciljema, po eni strani odstranitvi ovir za trgovanje z rastlinskimi proizvodi v Skupnosti in izboljšanju proizvodnje rastlin, ter po drugi strani, varovanju zdravja ljudi in živali ter varstvu okolja (sodba Sodišča z dne 9. marca 2006 v zadevi Zuid-Hollandse Milieufederatie in Natuur en Milieu, C-174/05, ZOdl., str. I-2443, točka 30). V teh okoliščinah bi Komisija pri izdaji odločb na podlagi Direktive 91/414 morala uporabiti pravila, ki temeljijo na zakonodaji, ki se nanaša na notranji trg Skupnosti, torej uporabiti člen 95 ES.
- 160 Z Direktivo 91/414 Komisiji ni podeljena nikakršna diskrecijska pravica, ki bi ji dovoljevala, da odstopa od obveznosti izdaje upoštevni odločb „ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja“. Izpodbijana odločba bi torej morala biti izdana glede na stanje znanstvenega in tehničnega znanja z dne 8. junija 2007 (datum izdaje izpodbijane odločbe). V podporo svojim stališčem se tožeče stranke sklicujejo na sodbi Sodišča z dne 5. februarja 2004 v zadevi Greenham in Abel (C-95/01, Recueil, str. I-1333, točka 50) in z dne 12. julija 2005 v združenih zadevah

Alliance for Natural Health in drugi (C-154/04 in C-155/04, ZOdl., str. I-6451, točka 73) ter sklepne predloge generalnega pravobranilca M. Légerja k sodbi Sodišča z dne 3. maja 2001 v zadevi Monsanto (C-306/98, Recueil, str. I-3279 in I-3281, točki 98 in 102).

- 161 V zvezi z nevarnostjo genotoksičnosti izomalationa naj bi Komisija od vložitve popolne dokumentacije, ki vključuje test UDS z negativnim rezultatom, opravljen leta 2002, ki ga je avgusta 2005 posredovala DČP, oktobra 2005 EFSA in marca 2006 neposredno družba Cheminova, imela na voljo rezultate znanstvenih študij, ki nedvomno dokazujejo, da vsebnost izomalationa v malationu, ki je bil pregledan v skladu z Direktivo 91/414, glede toksičnosti ni problematična. Ker ni upoštevala teh znanstvenih podatkov, naj Komisija izpodbijane odločbe ne bi izdala na podlagi najnovejšega znanstvenega znanja in razvoja, saj je izpodbijana odločba vsebovala ugotovitev, da „genotoksičnosti [izomalationa] ni mogoče izključiti“.
- 162 Poleg tega naj bi DČP, EFSA in Komisija od junija 2004 do marca 2006 imele na voljo podatke, študije in znanstvene analize ter upoštevalne ocene, na podlagi katerih bi bilo mogoče odgovoriti na pomisleke v zvezi z desmetil malationom. Vendar naj jih Komisija ne bi upoštevala.
- 163 Tožeče stranke ugotavljajo, da Komisija s tem, ko ni upoštevala niti podatkov, ki ji jih je posredovala družba Cheminova, niti podatkov, ki jih je družba Cheminova posredovala EFSA in DČP, in to pred iztekom roka 30. septembra 2007, ki ga je Uredba št. 1335/2005 določila za ocenjevanje aktivnih snovi druge faze, kot je malation, ni upoštevala najnovejših znanstvenih podatkov, vključno z najnovejšim razvojem, ki temelji na znanstvenih rezultatih. Odločba naj ne bi bila izdana v skladu „s trenutnim znanstvenim in tehničnim znanjem“ ter naj bi torej kršila člen 95 ES, člen 4(1) in člen 5(1) Direktive 91/414.
- 164 Komisija predlaga zavrnitev drugega tožbenega razloga.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 165 Člen 5(1) Direktive 91/414 določa, da se aktivno snov lahko uvrsti v Prilogo I k tej direktivi, če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja lahko pričakuje, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, pri uporabi v skladu z dobro prakso varstva rastlin, v skladu s členom 4(1)(b)(iv) navedene direktive, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi.
- 166 Ta določba, če se jo razlaga v povezavi z načelom previdnosti, glede zdravja ljudi določa, da obstoj resnih pokazateljev, ki, ne da bi odpravili znanstvene negotovosti, dopuščajo razumen dvom o neškodljivosti snovi, načeloma nasprotuje uvrstitvi te snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Namen načela previdnosti je namreč preprečiti morebitno nevarnost (sodba Sodišča prve stopnje z dne 11. julija 2007 v zadevi Švedska proti Komisiji, T-229/04, ZOdl., str. II-2437, točka 161).
- 167 V teh okoliščinah ni treba preveriti, ali je člen 95(3) ES, ki določa, da „ima Komisija v svojih predlogih [...], ki zadevajo zdravje [...] za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev“, uporaben, kadar Komisija izda odločbo o ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414. Treba je namreč ugotoviti, da so načela člena 95(3) ES povzeta v členu 5(1) Direktive 91/414, ki ga je treba razlagati v povezavi z načelom previdnosti.
- 168 Po mnenju tožečih strank Komisija ob izdaji izpodbijane odločbe ni upoštevala najnovejših znanstvenih podatkov. V zvezi z genotoksičnostjo izomalationa se po eni strani dejansko sklicujejo na „novi“ test Ames, ki ga je družba Cheminova avgusta 2005 posredovala DČP, ta pa ga je nato posredovala EFSA in Komisiji, v zvezi z metaboliti pa

se po drugi strani sklicujejo na informacije, ki jih je družba Cheminova posredovala DČP, EFSA in Komisiji med junijem 2004 in marcem 2006.

169 Treba je še pojasniti, da iz besedila člena 5(1) Direktive 91/414, v katerem se sklicuje na „trenutno znanstveno in tehnično znanje“, ni mogoče sklepati, da bi bila podjetja, ki so prijavila aktivno snov in se soočajo z verjetnostjo odločbe o nevklučitvi te snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, lahko upravičena predlagati nove podatke tako dolgo, dokler obstajajo dvomi o škodljivosti sporne snovi. Taka razlaga zadevne določbe bi bila v nasprotju s ciljem zagotoviti visoka merila varstva okolja ter zdravja ljudi in živali, h kateremu je usmerjen člen 5(1) Direktive 91/414, ker bi pripeljala do tega, da bi imela stranka, ki je prijavila aktivno snov in mora po eni strani dokazati neškodljivost, po drugi strani pa ima najboljše znanje o zadevni aktivni snovi, v zvezi z morebitno odločbo o nevklučitvi zadevne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 pravico veta.

170 Treba je dodati, da tožeče stranke v zvezi z ocenjevanjem malationa najprej niso niti navajale niti dokazale, da naj bi se „trenutno znanstveno in tehnično znanje“ od prijave dokumentacije DČP dalje razvilo. Dejstva, da so ponovile že dolgo znani test, to je test Ames, v nobenem primeru ni mogoče enačiti s spremembo „trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja“. Ker tožeče stranke niso dokazale, da je od posredovanja dokumentacije DČP prišlo do novega razvoja znanstvenega znanja v zvezi z malationom, ki bi lahko izpodbijalo zanesljivost informacij, vsebovanih v dokumentaciji, z argumentom, da mora Komisija upoštevati „trenutno stanje znanstvenega in tehničnega znanja“, v nobenem primeru ne morejo uspeti.

171 Podredno je, drugič, treba navesti, da tudi če bi bila Komisija v skladu s členom 5(1) Direktive 91/414 pred izdajo izpodbijane odločbe dolžna upoštevati vse zgoraj v točki 168 navedene informacije, tožeče stranke niso dokazale, da naj bi dokumenti, ki jih je imela na voljo Komisija, skupno omogočali izključitev vsakršnega razumnega

dvoma o škodljivih učinkih malationa. V zvezi s tem zadošča sklicevanje na zgornjo analizo v točkah od 109 do 152, ki je bila opravljena v okviru preučevanja prvega tožbenega razloga.

172 Iz navedenega izhaja, da je treba tudi drugi tožbeni razlog zavriniti.

Tretji tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo varstva legitimnega pričakovanja

Trditve strank

173 Tožeče stranke trdijo, da je družba Cheminova prejela zagotovila, da naj bi bili novi podatki, ki jih je predložila, v postopku preverjanja malationa ocenjeni in predmet strokovnega pregleda. To zagotovilo naj bi bilo natančno in posredovano pisno. V zvezi s tem se sklicujejo na elektronsko sporočilo predstavnika EPCO z dne 14. junija 2004, naslovljeno na družbo Cheminova, iz katerega je razvidno, da „če bi [družba Cheminova] želela, da se nove informacije upoštevajo, [bi morala] DČP zaprositi za predhodno soglasje za sprejetje novih študij“, in da „če bi DČP sprejela nove študije, bi pripravila dodatek, ki [bi bil] pregledan v določenem roku“. To natančno in pisno zagotovilo predstavnika EPCO naj bi bilo poleg tega popolnoma v skladu z *aide-mémoire* o določenih vidikih postopkov ocenjevanja obstoječih aktivnih snovi zaradi njihove morebitne vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414; v točki 7 je določeno, da „bodo novi podatki, ki bodo razpoložljivi po predložitvi monografije, na zasedanjih kolegialnega pregleda pregledani le, če je DČP te podatke lahko ocenila“, in da „naj bi bili vsi novi podatki zabeleženi v zapisnike o sestankih, na katerih bodo predloženi. Če določenih novih podatkov ne bi bilo mogoče preveriti, bo to navedeno v zapisniku“.

- 174 Z uporabo prej navedenega tožeče stranke glede testa Ames, ki se nanaša na genotoksičnost izomalationa, navajajo, da naj bi se DČP strinjala, da bo ta test sprejela, potem ko bo POD poslala EFSA, da ga bo ocenila, pripravila prilogo k POD in ga oktobra 2005 posredovala EPCO. Z drugimi besedami, družba Cheminova in DČP naj bi izpolnili vse pogoje, ki jih je določil predstavnik EPCO v elektronskem sporočilu z dne 14. junija 2004.
- 175 Dejstvo, da niti EFSA (prej EPCO) niti Komisija kljub natančnemu in pisnemu zagotovitvi in kljub praksi ali smernicam Komisije v zvezi s tem nista upoštevali novih podatkov, posredovanih v postopku strokovnega pregleda, potrjuje, da legitimno pričakovanje družbe Cheminova ni bilo spoštovano. Tožeče stranke dodajajo, da bi bile, če bi bili ti podatki upoštevani in predmet strokovnega pregleda, znanstvene ugotovitve in izpodbijana odločba drugačne.
- 176 Tožeče stranke so v repliki spomnile, da postopek ocenjevanja aktivnih snovi, določen z Direktivo 91/414, vodita dva organa – DČP in EFSA – v imenu in pod vodstvom Komisije. Končna odločba Komisije naj bi bila izdana na podlagi te ocene. Zagotovilo in/ali zahteva s strani enega od teh organov naj bi torej zadoščala za to, da se vzbudi legitimno pričakovanje. Zahteve po posredovanju dodatnih podatkov s strani DČP in EFSA naj bi pri družbi Cheminova zbudili legitimno pričakovanje, da bodo podatki ocenjeni in upoštevani v okviru postopka ocenjevanja.
- 177 Nazadnje naj tožečim strankam v okviru tega tožbenega razloga ne bi bilo treba, zato da bi se ugotovila nezakonitost odločbe, „predstaviti dokazov“, da bi bila izpodbijana odločba vsebinsko drugačna.
- 178 Komisija trdi, da ni kršila legitimnega pričakovanja družbe Cheminova, in meni, da bi bilo treba tretji tožbeni razlog zavriniti.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 179 V skladu z ustaljeno sodno prakso se pravica uveljavljanja varstva legitimnega pričakovanja razširi na vsakega posameznika, ki je v položaju, v katerem mu je uprava Skupnosti, s tem ko mu je dala natančna zagotovila, vzbudila legitimna pričakovanja (glej v tem smislu zgoraj v točki 81 navedene sodbe Di Lenardo in Dilexport, točka 70; Embassy Limousines & Services proti Parlamentu, točka 74, in Atlanta proti Evropski skupnosti, točka 52). Taka zagotovila, ne glede na obliko, v kateri so bila sporočena, so natančne, brezpogojne ter skladne informacije pooblaščenih in zanesljivih virov (zgoraj v točki 81 navedena sodba Pretvornik za energijo vetra, točka 36). Nasprotno pa se nihče ne more sklicevati na kršitev tega načela, kadar ni natančnih zagotovil, ki naj bi mu jih dala uprava (sodbi Sodišča z dne 24. novembra 2005 v zadevi Nemčija proti Komisiji, C-506/03, neobjavljena v ZOdl., točka 58, ter 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).
- 180 Najprej je treba spomniti, da EFSA v okviru postopka ocenjevanja aktivne snovi zaradi njene vključitve ali nevljučitve v Prilogo I k Direktivi 91/414, ki je določen v členu 8 Uredbe št. 451/2000, oceni škodljive učinke zadevne snovi in o tem Komisiji posreduje znanstveno mnenje. Nato mora Komisija, in če je to potrebno, Svet, sprejeti dokončno odločitev v zvezi z zadevno aktivno snovjo. Glede na vlogo, dodeljeno EFSA v postopku ocenjevanja aktivne snovi, je mogoče šteti, da tako natančna zagotovila, ki jih da Komisija, kot tista, ki jih da EFSA med postopkom ocenjevanja aktivne snovi, pri prijavitelju lahko vzbudijo legitimno pričakovanje.
- 181 Nasprotno in neodvisno od vprašanja, ali so natančna zagotovila, ki jih je DČP zaradi priprave POD dala v okviru postopka ocenjevanja aktivne snovi, pri prijavitelji lahko vzbudila legitimno pričakovanje, je treba navesti, da vedenje DČP takrat, ko je bil POD že posredovan EFSA, torej takrat, ko je bil postopek ocenjevanja že voden na ravni Skupnosti, ni bilo takšno, da bi lahko vzbudilo tako legitimno pričakovanje in vplivalo na zakonitost izpodbijane odločbe. Ker je bil v tem primeru POD posredovan EFSA 2. februarja 2004 in ker vsi dokumenti in ravnanja, ki bi lahko vzbudili legitimno

pričakovanje družbe Cheminova, izvirajo iz poznejšega obdobja, je v okviru tega tožbenega razloga mogoče preučiti le dokumente in ravnanje EFSA in Komisije.

182 Vendar pa iz nobenega dokumenta v dokumentaciji ni razvidno, da bi EFSA ali Komisija družbi Cheminova dali kakršno koli zagotovilo, ki bi ji lahko vzbudilo legitimno pričakovanje, da bodo novi podatki, ki jih je predstavila v postopku ocenjevanja malationa, upoštevani.

183 Najprej, v zvezi z ravnanjem EFSA v postopku je treba spomniti, da v nasprotju s tem, kar trdijo tožeče stranke, elektronsko sporočilo z dne 14. junija 2004 ne vsebuje nobenega natančnega zagotovila s strani EFSA, da bo med postopkom preverila vse nove študije in podatke, ki jih je predstavila družba Cheminova. EFSA je zagotovila kvečjemu to, da bo preverila morebiten dodatek, ki ga bo pripravila DČP. Poleg tega je iz vsebine elektronskega sporočila družbe Cheminova DČP z dne 5. avgusta 2005 razvidno, da družba Cheminova od EFSA ni prejela nobenega zagotovila, da bo ta ocenila vse nove študije in podatke, ki so bili predloženi. V tem sporočilu se je namreč družba Cheminova sklicevala na „nedavne smernice [...] skupine EPCO, v skladu s katerimi naj prijavitelju ne bi bilo dovoljeno dati komentarjev,“ in navedla, da bo „zelo hvaležna, če bi [DČP] lahko predstavila“ dodatne informacije EFSA.

184 Drugič, v zvezi z vedenjem Komisije v postopku je iz dokumentacije, zlasti iz dopisa Komisije družbi Cheminova z dne 6. februarja 2006 razvidno, da Komisija ni dala nobenega zagotovila, da družba Cheminova med postopkom ocenjevanja lahko predloži študije in podatke. V navedenem dopisu je Komisija namreč navedla, da „v tej fazi postopka ni bilo mogoče upoštevati novih podatkov ali študij“.

185 Poleg tega, kot poudarja Komisija, za aide-mémoire iz leta 1998 ni mogoče šteti, da bi pri družbi Cheminova lahko vzbudil legitimno pričakovanje v zvezi s postopkom,

določenim v Uredbi št. 451/2000, posebej v njenem členu 8, kakor je bil spremenjen leta 2002.

186 Tretjič, v vsakem primeru je treba ugotoviti, da se tožeče stranke v utemeljitvi dejansko sklicujejo na neupoštevanje testa Ames iz avgusta 2005. Tudi če bi EFSA ali Komisija dala natančna zagotovila v zvezi z upoštevanjem tega novega testa, njihova zagotovila *quod non* pri družbi Cheminova ne bi mogla vzbuditi legitimnega pričakovanja, ker člen 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 izrecno določa, da nove študije takrat, ko sta DČP ali EFSA že začeli ocenjevati aktivne snovi, načelno niso dopustne (glej točko 129 zgoraj). Iz ustaljene sodne prakse je namreč razvidno, da le zagotovila, ki ustrezajo uporabljivim predpisom, lahko vzbudijo legitimno pričakovanje (sodbi Sodišča prve stopnje z dne 30. junija 2005 v zadevi Branco proti Komisiji, T-347/03, ZOdl., str. II-2555, točka 102, in z dne 23. februarja 2006 v zadevi Cementbouw Handel & Industrie proti Komisiji, T-282/02, ZOdl., str. II-319, točka 77).

187 Iz navedenega izhaja, da je treba tretji tožbeni razlog zavriniti.

Četrti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela sorazmernosti

Trditve strank

188 Ob sklicevanju na zgoraj v točki 106 navedeno sodbo Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji (točki 76 in 77) in na sklepne predloge generalnega pravobranilca Ruiz-Jaraboja Colomerja k tej sodbi (ZOdl., str. I-6560, točka 77) tožeče stranke trdijo, da je Komisija v tej zadevi kršila načelo sorazmernosti.

II - 2748

189 Prvič, iz zgoraj v točki 106 navedene sodbe Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji, je razvidno, da Direktiva 91/414 in Uredba št. 451/2000, zlasti njen člen 8(5), glede predložitve podatkov s strani prijavitelja ne določata prekluzivnega roka. Da bi izpolnila zahteve načela sorazmernosti, bi morala Komisija v skladu z zahtevo družbe Cheminova podaljšati vse roke, ki jih je nameravala določiti za upoštevanje – in pregled – vseh novih podatkov, ki jih je predložila ta tožeča stranka. Ker je prednostno upoštevala rok iz člena 8(5) Uredbe št. 451/2000, ki v nobenem primeru ni prekluziven, je Komisija zanemarila svojo dolžnost skrbnega in nepristranskega pregleda vseh dokumentov, upoštevanih v tem primeru, ki naj bi nasprotovali ugotovitvam v izpodbijani odločbi. Nasprotno naj bi zaradi nesorazmernosti pristopa Komisije prepoved malationa, ki je začela veljati z vključno 7. decembrom 2007, temeljila na znanstvenih podatkih iz leta 2004. Vedenje Komisije naj bi bilo še toliko spornejše, ker organi, ki so zakonsko pooblaščen za pregled, niso spoštovali rokov, ki so jim bili določeni. Tako je EFSA potrebovala dve leti, da je izvedla strokovni pregled, čeprav je rok za ta postopek trajal eno leto.

190 Tožeče stranke menijo, da bi bilo podaljšanje roka iz člena 8(5) Uredbe št. 451/2000 v tem primeru upravičeno. Prvič, rok iz člena 8(5) naj bi se uporabljal le „med strokovnim pregledom“. Za malation naj bi bila izvedba tega strokovnega pregleda zakonsko dopustna od 2. februarja 2004 (datum prejetja POD) do 1. februarja 2005. Vendar je v zvezi z malationom sporni pregled trajal od 2. februarja 2004 do 13. januarja 2006. Niti Komisija kot organ Skupnosti, ki mu je naložena skupna odgovornost za ocenjevanje tveganja malationa, niti EFSA naj ne bi bili upravičeni zavrniti sprejetja novih podatkov na podlagi člena 8(5) Uredbe št. 451/2000. Drugič, Komisija naj bi bila v skladu z uporabno zakonodajo dolžna opraviti ponovni pregled do 30. septembra 2007. Z drugimi besedami, Komisija naj bi imela dovolj časa, da „z namenom potrditve“ pregleda ugotovitve DČP, v skladu s katerimi naj izomalation ne bi predstavljal nevarnosti genotoksičnosti. V zvezi s tem navajajo, da bi bil strokovni pregled testa Ames lahko opravljen zelo hitro, ker naj bi ga usposobljena oseba lahko izvedla v manj kot enem dnevu. Tretjič, družba Cheminova naj bi dobila natančno zagotovilo, v skladu s katerim naj bi bili novi podatki pregledani.

191 V repliki tožeče stranke najprej trdijo, da so bile nanje naslovljene jasne zahteve za predložitev novih podatkov. Zato bi Komisija podatke, ki so bili predstavljeni na podlagi teh zahtev, ne glede na to, v kateri fazi postopka so bile te zahteve dane, morala upoštevati. Drugič, če so pristojni organi „po svoji presoji“ podaljšali rok, bi bilo prav tako treba prilagoditi celoten časovni okvir postopka ocenjevanja. Direktiva 91/414 naj bi roke za ocenjevanje aktivnih snovi določala ne le za prijavitelje, ampak tudi za DČP, EFSA in za Komisijo. Pristojni organi naj ne bi smeli siliti družbe Cheminova, da „dobesedno“ spoštuje uporabne roke, ker sami niso spoštovali rokov, ki so jim bili določeni. Tako naj bi EFSA skoraj za eno leto prekoračila rok, določen v členu 8(7) Uredbe št. 451/2000. Tretjič, ob upoštevanju okoliščin posameznega primera bi bilo roke mogoče spremeniti. V zgoraj v točki 106 navedeni sodbi Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji naj bi Sodišče odločilo, da naj bi bili organi, pristojni za ocenjevanje (to so DČP, EFSA in Komisija), kadar bi avtorja prijave spravili v nepredviden in zapleten položaj s tem, da bi spremenili stališče glede predstavljenih podatkov, ali s tem, da bi zahtevali nove podatke, ne da bi mu dali na voljo zadosten rok za predložitev teh podatkov, dolžni uporabljive roke podaljšati. V tem primeru naj bi bila družba Cheminova, v nasprotju s prejšnjim vedenjem DČP (odločba o priznanju popolnosti dokumentacije), soočena s spremembo okoliščin (zahteva za predstavitev novih podatkov). Zahteve za nove podatke naj bi bile na družbo Cheminova naslovljene v nadaljnjem postopku in potem ko je bila dokumentacija razglašena za popolno, vendar ji EFSA ali Komisija nista zagotovili zadostne možnosti, da bi zahtevane podatke lahko predložila. V teh okoliščinah naj Komisija ne bi mogla uspešno trditi, da naj bi bilo neomejeno podaljševanje roka za ocenjevanje aktivne snovi v nasprotju s ciljem, ki mu sledi Direktiva 91/414. Četrtrič, Komisija naj bi izpodbijano odločbo utemeljila s podatki, ki ne ustrezajo več „trenutnemu znanstvenemu in tehničnemu znanju“. V tej določbi določeno „načelo“ naj se namreč ne bi nanašalo le na Direktivo 91/414, ampak tudi na vse ukrepe, ki jih sprejme Komisija v skladu s to „okvirno direktivo“, torej tudi na izpodbijano odločbo.

192 Drugič, Komisija naj bi kršila načelo sorazmernosti, ker bi lahko izdala manj zavezujočo odločbo, kot je izpodbijana odločba, ki bi na podlagi trenutnega znanja in zadnjih znanstvenih odkritij prav tako odgovorila na pomisleke v zvezi z zdravjem ljudi in/ali varstva okolja. Komisija bi najprej lahko poslala nove podatke EFSA v ponovno oceno. Komisija bi bila namreč upravičena, da zadevo vrne EFSA, da bi ta ponovno preverila podatke, ki se nanašajo na pomisleke, ki jih je EFSA ugotovila in izpostavila v okviru

strokovnega pregleda. Edini rok, ki bi ga bilo treba v tem pogledu spoštovati, naj bi bil dvanajstletni rok, določen v členu 8 Direktive 91/414, ki ga je Komisija podaljšala do 30. septembra 2007. Drugič, v skladu s svojo prakso bi se Komisija lahko odločila, da državam članicam v preverjanje posreduje vprašanje genotoksičnosti vsebnosti 0,2 % izomalationa v proizvodih „tehničnega malationa“ kot tudi vprašanje v zvezi z metabolitom „desmetil malationa“. V zvezi s tem je družba Cheminova na Komisijo naslovila več prošenj, naj Komisija v zvezi z malationom izbere ta sorazmeren pristop (glej elektronsko sporočilo družbe Cheminova Komisiji z dne 7. novembra 2005). Z drugimi besedami, namesto da je malation prepovedala z zavrnitvijo vključitve v Prilogo I k Direktivi 91/414, bi na navedene pomisleke lahko primerneje odgovorila, če bi dovolila njegovo vključitev ob pridržku predstavitve novih podatkov na ravni držav članic. Tretjič, naj ne bi bilo sorazmerno prepovedati malationa, zavedajoč se, da bi preprost strokovni pregled novih podatkov zadoščal kot dokaz, da aktivna snov izpolnjuje merila iz člena 5(1) Direktive 91/414 ter da bi države članice lahko izvedle ta pregled in izdale ustrezne odločbe.

193 Komisija odgovarja, da bi bilo treba četrti tožbeni razlog zavrniti.

Presoja Sodišča prve stopnje

194 V skladu z ustaljeno sodno prakso ravnanja institucij, v skladu z načelom sorazmernosti, ki je eno temeljnih načel prava Skupnosti, te ne smejo prestopiti meje tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev legitimnih ciljev, ki jim sledi zadevna ureditev, pri tem pa je treba takrat, ko je mogoče izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti tistega, ki je najmanj omejujoč, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti čezmerne glede na zastavljene cilje (sodba Sodišča z dne 18. novembra 1987 v zadevi Maizena in drugi, 137/85, Recueil, str. 4587, točka 15, in zgoraj v točki 94 navedena sodba Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 411).

- 195 Vendar je na področju kmetijstva sodni nadzor načela sorazmernosti poseben, ker Sodišče in Sodišče prve stopnje zakonodajalcu Skupnosti priznavata diskrecijsko pravico, ki ustreza politični odgovornosti, ki mu je na tem področju podeljena s členi od 34 ES do 37 ES (sodba Sodišča z dne 5. maja 1998 v zadevi National Farmers' Union in drugi, C-157/96, Recueil, str. I-2211, točka 61). Zato le očitna neprimernost na tem področju sprejetega ukrepa, glede na cilj, ki mu sledi pristojni organ, 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, zgoraj v točki 94 navedena sodba Sodišča prve stopnje Pfizer Animal Health proti Svetu, točka 412, in sodba z dne 11. septembra 2002 v zadevi Alpharma proti Svetu, T-70/99, Recueil, str. II-3495, točka 177).
- 196 V tem primeru temelji izpodbijana odločba na Direktivi 91/414, katere pravna podlaga je člen 43 Pogodbe ES (po spremembi postal člen 37 ES). V teh okoliščinah bi bilo treba preučiti, ali izpodbijana odločba ni primerna za doseg cilja te direktive, določenega s sistemom ponovnega ocenjevanja, ki je varstvo zdravja ljudi in živali ter okolja.
- 197 Glede prvega ugovora, ki ga navajajo tožeče stranke, v skladu s katerim naj Komisija s tem, da je prednostno spoštovala rok iz člena 8(5) Uredbe št. 451/2000, ne bi izpolnila svoje obveznosti skrbnega in nepristranskega preverjanja vseh dokumentov, upoštevanih v tem primeru, zlasti informacij, ki jih je družba Cheminova posredovala po prijavi dokumentacije DČP, je treba ugotoviti, da se ta ugovor ne nanaša na sorazmernost ukrepa, ki ga je sprejela Komisija. Ta ugovor je bil delno že preučen v okviru prvega tožbenega razloga (glej točke od 131 do 138 zgoraj). Poleg tega bo prvi ugovor preučen v okviru sedmega in osmega tožbenega razloga, ker se vsebinsko nanaša na domnevno kršitev načela dobrega upravljanja in na kršitev pravice do obrambe družbe Cheminova s strani Komisije v postopku pred izdajo izpodbijane odločbe. Enako velja, da je tudi prvo stališče, zatrjevano v okviru drugega ugovora, v skladu s katerim bi Komisija zadevo v zvezi s ponovnim pregledom novih podatkov, ki jih je posredovala družba Cheminova, morala vrniti v nov strokovni pregled EFSA, treba preučiti v okviru sedmega tožbenega razloga.

198 Z drugimi stališči, navedenimi v okviru drugega ugovora, tožeče stranke dejansko trdijo, da bi Komisija morala sprejeti manj zavezujoč ukrep.

199 V delu, v katerem tožeče stranke navajajo, da bi se Komisija lahko odločila, da navedene pomisleke predloži v preverjanje državam članicam, je treba ugotoviti, da to stališče ni podprto z uporabnimi pravnimi predpisi. Takrat, ko je bila Komisija dejavna v okviru ocenjevanja aktivne snovi, je EFSA že, v skladu s členom 8(7) Uredbe št. 451/2000, oblikovala mnenje o skladnosti navedene aktivne snovi z zahtevami glede varnosti iz Direktive 91/414. Vendar v tej fazi postopka niti Direktiva 91/414 niti Uredba št. 451/2000 ne predvidevata nikakršne intervencije držav članic pri ocenjevanju škodljivega učinka aktivne snovi. V zvezi s tem je treba pojasniti, da je v skladu s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 in členom 19 Direktive 91/414 le Komisija, in če je potrebno, Svet, pristojna za vključitev ali ne vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414.

200 Nazadnje, v delu, v katerem je utemeljitev tožečih strank treba razumeti tako, da bi Komisija vključitev – ob izpolnitvi pogojev, določenih s členom 5(4) Direktive 91/414 – morala odobriti, je treba spomniti, da ta določba omogoča vključitev nekaterih aktivnih snovi, ki ne izpolnjujejo zahtev iz člena 5(1) iste direktive, tako da določi nekatere omejitve, ki izločijo problematično uporabo zadevne aktivne snovi (zgoraj v točki 166 navedena sodba Švedska proti Komisiji, točka 169).

201 Ker se v členu 5(4) Direktive 91/414 spomni na naravo člena 5(1) Direktive 91/414, ga je treba razlagati v smislu načela previdnosti. Zato je treba pred uvrstitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 zunaj razumnega dvoma dokazati, da omejitve uporabe zadevne snovi omogočajo zagotovitev take uporabe te snovi, ki bo v skladu z zahtevami iz člena 5(1) Direktive 91/414 (zgoraj v točki 166 navedena sodba Švedska proti Komisiji, točka 170). Vendar je treba ugotoviti, da tožeče stranke v okviru tega tožbenega razloga nikakor ne opredeljujejo pogojev, ki bi jih Komisija morala postaviti državam članicam in s katerimi bi bila lahko zagotovljena uporaba malationa, ki bi bila

v skladu z zahtevami iz člena 5(1) Direktive 91/414. V nobenem primeru pa odločba, ki bi dovolila vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414, ob pridržku predložitve podatkov na ravni držav članic, kot so predlagale tožeče stranke, ne bi bila primerna za izločitev problematične uporabe zadevne snovi.

202 Nazadnje je iz analize prvega tožbenega razloga razvidno, da trditve tožečih strank, v skladu s katerimi naj bi bilo nesorazmerno prepovedati malation, čeprav je znano, da bi za preverjanje teh novih podatkov zadoščal že preprost strokovni pregled, temeljijo na napačni premisi. Ni bilo namreč dokazano, da bi upoštevanje vseh informacij, ki jih je družba Cheminova predložila med postopkom ocenjevanja malationa, pri EFSA in Komisiji lahko ovrglo vsakršen razumen dvom glede škodljivih učinkov te aktivne snovi.

203 V teh okoliščinah tega tožbenega razloga ni mogoče sprejeti.

Peti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 8(7) Uredbe št. 451/2000

Trditve strank

204 Podredno in v delu, v katerem naj bi bila Komisija dolžna spoštovati „stroge roke“, tožeče stranke trdijo, da naj bi bila EFSA, ki je POD prejela 2. februarja 2004, v skladu s členom 8(7) Uredbe št. 451/2000 Komisiji dolžna posredovati poročilo 1. februarja 2005. EFSA pa je Komisiji poročilo posredovala Komisiji šele 26. januarja 2006. EFSA, ki je poročilo posredovala s skoraj enoletno zamudo, naj bi svoje ocenjevanje in večino sestankov, posvečenih malationu, izvedla v obdobju (od 3. februarja 2005 do 26. januarja 2006), v katerem naj pravno gledano tega ne bi bila upravičena storiti in v katerem naj ne

bi imela zakonitih pooblastil, ki bi ji jih podelila Komisija ali drug organ Skupnosti. EFSA naj bi torej prekoračila svoje pristojnosti.

205 Ker je bilo poročilo EFSA v skladu s členom 8(8) Uredbe št. 451/2000 osnova za izpodbijano odločbo (četrti uvodna izjava izpodbijane odločbe), naj bi torej napaka v postopku, s katero je bilo obremenjeno to poročilo, vplivala na zakonitost izpodbijane odločbe. Če bi namreč EFSA spoštovala rok 1. februar 2005 (ali če bi Komisija naložila EFSA spoštovanje tega procesnega roka), bi izpodbijana odločba lahko imela drugačno vsebino, ker bi POD, ki ga je pripravila DČP (v katerem naj bi bila priporočena vključitev malationa), bil osnova za izpodbijano odločbo. Drugače bi Komisija POD „vrnila“ EFSA ali drugemu neodvisnemu znanstvenemu organu, da bi se pozneje izvedel nov strokovni pregled. Če bi ravnala tako, bi to omogočilo DČP, da obvesti družbo Cheminova o mogočih pomislekih, in s tem bi družba Cheminova imela dovolj časa, da bi zato, da bi odgovorila na vse pomisleke, preverila POD, izvedla nove študije in predložila dodatne potrjene podatke.

206 Komisija predlaga zavrnitev petega tožbenega razloga.

Presoja Sodišča prve stopnje

207 Treba je spomniti, da EFSA v skladu s členom 8(7) Uredbe št. 451/2000 oceni POD in Komisiji posreduje mnenje o skladnosti aktivne snovi z zahtevami glede varnosti iz Direktive 91/414 „v roku enega leta“ po prejemu POD. V tem primeru je treba ugotoviti, da EFSA ni spoštovala tega roka. Medtem ko je namreč EFSA POD prejela 2. februarja 2004, je svoje mnenje Komisiji posredovala šele 26. januarja 2006.

208 Tudi če bi se domnevalo, da je rok iz člena 8(7) Uredbe št. 451/2000 strog, bi prekoračitev tega roka na zakonitost izpodbijane odločbe vplivala le, če bi se ugotovilo, da bi navedena odločba, če te nepravilnosti ne bi bilo, lahko imela drugačno vsebino (glej v tem smislu sodbo Sodišča z dne 29. oktobra 1980 v združenih zadevah van Landewyck in drugi proti Komisiji, od 209/78 do 215/78 in 218/78, Recueil, str. 3125, točka 47, in sodbo Sodišča prve stopnje z dne 5. aprila 2006 v zadevi Degussa proti Komisiji, T-279/02, ZOdl., str. II-897, točka 416).

209 V zvezi s tem je po eni strani treba spomniti, da prijavljena dokumentacija ni vsebovala vseh dokumentov, ki bi EFSA omogočili, da oceni škodljive učinke malationa. Po drugi strani je treba navesti, da POD EFSA ne zavezuje. V nasprotnem primeru intervencija EFSA namreč ne bi bila smiselna. Vendar če EFSA 26. januarja 2006 po več mesecev trajajoči izmenjavi mnenj in informacij znotraj tega organa ne bi prišla do ugotovitve, da naj malation ne bi imel škodljivih učinkov, ne bi mogla *a fortiori*, glede na dejstvo, da prijavljena dokumentacija ni bila zadostna, priti do drugačnega rezultata, če bi odločbo izdala v enoletnem roku po predložitvi POD.

210 Tega tožbenega razloga torej ni mogoče sprejeti.

Šesti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo „načela prepovedi diskriminacije“

Trditve strank

211 Tožeče stranke trdijo, da so aktivne snovi, ki so predmet ocene tveganj v okviru začasnega programa dela, ki ga izvaja Komisija na podlagi člena 8(2) Direktive 91/414 in izvedbenih uredb, v enakem položaju. Najprej navajajo, da bi bila vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 lahko podrejena nekaterim pogojem in nato trdijo, da je bilo v Prilogo I k Direktivi 91/414 vključenih veliko snovi, čeprav je bilo iz

posredovanih podatkov razvidno, da potrjujejo nevarnost toksičnosti, vendar samo, če so bile snovi izpostavljene dodatnim testom (glej Direktivo Komisije 2005/72/ES z dne 21. oktobra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve klorpirifosa, klorpirifos-metila, mankozeba, maneba in metirama kot aktivnih snovi, UL L 279, str. 63; Direktivo Komisije 2006/16/ES z dne 7. februarja 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve oksamila kot aktivne snovi, UL L 36, str. 37, in Direktivo Komisije 2007/25/ES z dne 23. aprila 2007 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve dimetoata, dimetomorfa, glufosinata, metribuzina, fosmeta in propamokarba kot aktivnih snovi, UL L 106, str. 34).

- 212 Z izpodbijano odločbo naj bi se kršilo „načelo prepovedi diskriminacije“. Obstajal naj ne bi namreč noben razlog, ki bi objektivno upravičeval razlikovanje, do katerega je prišlo pri uporabi člena 6(1) Direktive 91/414 med oksamilom, mankozebom in manebom po eni strani ter malationom po drugi strani. Še posebej očitno naj ne bi bilo objektivno utemeljeno dejstvo, da je bila Komisija večkrat opozorjena na podatke, ki so se nanašali na domnevne znanstvene pomisleke in bi bili lahko brez težav posredovani v presojo pristojnim organom držav članic.
- 213 Komisija odgovarja, da „načelo prepovedi diskriminacije“ ni bilo kršeno, in trdi, da bi bilo torej treba šteti tožbeni razlog zavrnuti.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 214 Treba je spomniti, da načelo prepovedi diskriminacije nasprotuje temu, da se primerljivi položaji obravnavajo različno in da se različni položaji obravnavajo enako, razen če je tako obravnavanje objektivno upravičeno (sodbi Sodišča z dne 13. decembra 1984 v zadevi Sermide, 106/83, Recueil, str. 4209, točka 28, in z dne

28. junija 1990 v zadevi Hoche, C-174/89, Recueil, str. I-2681, točka 25, ter Sodišča prve stopnje z dne 25. oktobra 2005 v zadevi Groupe Danone proti Komisiji, T-38/02, ZOdl., str. II-4407, točka 453).

- 215 V tem primeru tožeče stranke menijo, da naj bi bil malation glede tveganja škodljivosti primerljiv z aktivnimi snovmi, določenimi v direktivah 2005/72, 2006/16 in 2007/25. Razlika v obravnavanju malationa v primerjavi z aktivnimi snovmi, določenimi v navedenih direktivah, ki so bile vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414, naj ne bi bila objektivno upravičena.
- 216 Sodišče prve stopnje navaja, da iz direktiv 2005/72 (peta uvodna izjava), 2006/16 (četrti uvodna izjava) in 2007/25 (četrti uvodna izjava) izhaja, da se je pri različnih pregledih izkazalo, da bi se za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo zadevne aktivne snovi, načeloma lahko štelo, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414. Te snovi so bile torej vključene v Prilogo I k tej direktivi, vendar so bili glede njih opravljeni dodatni testi za potrditev ocene tveganj glede nekaterih točk.
- 217 V nasprotju s tem Komisija za malation ni nikoli ugotovila, da fitofarmacevtski proizvodi, ki vsebujejo to snov, izpolnjujejo zahteve, določene v členu 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414. Nasprotno, v šesti uvodni izjavi izpodbijane odločbe je ugotovila, da „ocenjevanja, izvedena na podlagi predloženih informacij, ki so bile preverjene na sestankih strokovnjakov EFSA, niso dokazala, da fitofarmacevtski proizvodi, ki vsebujejo malation, v pogojih predlagane uporabe na splošno izpolnjujejo pogoje, določene v členu 5(1)(a) in (b) Direktive 91/414“ (šesta uvodna izjava izpodbijane odločbe). Po mnenju Komisije „na podlagi razpoložljivih informacij torej ni bilo mogoče ugotoviti, ali malation izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414“ (peta uvodna izjava izpodbijane odločbe).

218 Ker je ocena škodljivih učinkov malationa in škodljivih učinkov aktivnih snovi, določenih v direktivah 2005/72, 2006/16 in 2007/25, pripeljala do različnih rezultatov, je Komisija malation lahko drugače obravnavala in odločila, ne da bi pri tem kršila načelo prepovedi diskriminacije, da te aktivne snovi ne bo vključila v Prilogo I k Direktivi 91/414.

219 Zato je treba ta tožbeni razlog zavrni.

Sedmi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela dobrega upravljanja

Trditve strank

220 Tožeče stranke navajajo, da je Komisija s tem, da ni opozorila, da morata DČP in EFSA svoje izjave podati v rokih, določenih z Direktivo 91/414, kršila načelo dobrega upravljanja, navedeno v členu 211 ES (glej po analogiji sodbo Sodišča z dne 21. novembra 1991 v zadevi Technische Universität München, C-269/90, Recueil, str. I-5469, in zgoraj v točki 94 navedeno Pfizer Animal Health proti Svetu). Navajajo, da je DČP EFSA POD posredovala po izteku roka, določenega z Uredbo št. 451/2000 (to je 2. februarja 2004 namesto pred 28. oktobrom 2003, to pomeni vsaj dvanajst mesecev, potem ko naj bi potrdila popolnost prijavitelne dokumentacije), EFSA pa naj bi Komisiji poročilo posredovala po poteku roka, določenega v Uredbi št. 451/2000 (to je 13. januarja 2006 namesto pred 1. februarjem 2005, to pomeni skoraj dvanajst mesecev po prejemu POD).

221 Pristojnosti Komisije za preverjanje aktivnih snovi druge faze programa dela bi bilo treba izvrševati ob strogem spoštovanju okvira, določenega z Direktivo 91/414, in znotraj tega okvira v skladu z navodili Sveta in izvedbenimi uredbami. S tem, da je Komisija zavrnila dopustitev novih podatkov, ki so izražali znanstvena dognanja, naj bi

te meje prekoračila in tako izdala odločbo, s katero so bili kršeni člena 4 in 5 Direktive 91/414 ter člen 95 ES.

- 222 Komisija poleg tega, da je za predložitev podatkov določila „stroge in umetne roke ter roke brez namena“, naj ne bi ravnala sorazmerno. Komisija naj prav tako ne bi mogla trditi, da je stališča družbe Cheminova „skrbno“ preučila (šesta uvodna izjava izpodbijane odločbe), saj je iz novega testa Ames iz leta 2005 jasno razvidno, da malation ne kaže nikakršnega mutagenega tveganja.
- 223 Komisija trdi, da sedmega tožbenega razloga prav tako ni mogoče sprejeti.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 224 Treba je spomniti, da načelo dobrega upravljanja spada med postopkovna jamstva, ki jih pravni red Skupnosti podeljuje v upravnih postopkih (sodba Sodišča prve stopnje z dne 15. marca 2006 v zadevi BASF proti Komisiji, T-15/02, ZOdl., str. II-497, točka 501).
- 225 Tožeče stranke v okviru tožbenega razloga v zvezi s kršitvijo načela dobrega upravljanja najprej kritizirajo dejstvo, da naj Komisija ne bi pazila na to, da DČP in EFSA spoštujeta roke, ki jih določata Direktiva 91/414 in Uredba št. 451/2000.

- 226 V zvezi s tem je treba spomniti, da čeprav sta DČP in EFSA dejavni pri ocenjevanju aktivne snovi, uporabni pravni okvir ne vzpostavlja nikakršnega hierarhičnega odnosa med DČP in EFSA na eni strani ter Komisijo na drugi strani. Zato v teh okoliščinah dejstva, da naj Komisija ne bi pazila na to, da DČP in EFSA spoštujeta roke, določene z Direktivo 91/414 in Uredbo št. 451/2000, ni mogoče šteti za kršitev načela dobrega upravljanja s strani Komisije (glej v tem smislu in po analogiji sodbo Sodišča prve stopnje z dne 20. marca 2002 v zadevi ABB Asea Brown Boveri proti Komisiji, T-31/99, Recueil, str. II-1881, točke od 100 do 104).
- 227 Tožeče stranke dalje navajajo, da je bilo načelo dobrega upravljanja kršeno, ker naj bi Komisija opustila svojo obveznost, da skrbno in nepristransko pregleda vse podatke, ki naj bi jih tožeče stranke predložile v postopku pred izdajo izpodbijane odločbe. Ta ugovor je bil prav tako predstavljen v okviru tožbenega razloga v zvezi s kršitvijo načela sorazmernosti.
- 228 V zvezi s tem je iz sodne prakse najprej razvidno, da dolžnost institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne elemente obravnavanega primera, izhaja iz načela dobrega upravljanja (glej zgoraj v točki 226 navedeno sodbo Boveri proti Komisiji, točka 99 in navedena sodna praksa, in sodbo Sodišča prve stopnje z dne 18. junija 2008 v zadevi Hoechst proti Komisiji, T-410/03, ZOdl., str. II-881, točka 129).
- 229 Drugič, da bi se ocenilo, ali je bilo v tem primeru načelo dobrega upravljanja kršeno v okviru postopka, v katerem je bila sprejeta izpodbijana odločba, je treba najprej spomniti na obveznosti, ki jih ima prijavitelj na eni strani ter DČP, EFSA in Komisija na drugi strani.
- 230 V zvezi s tem je treba spomniti, da bi družba Cheminova po eni strani v skladu s členom 6(1) Uredbe št. 451/2000 morala prijaviti popolno dokumentacijo glede malationa, ki bi DČP, EFSA in Komisiji omogočila, da ocenijo škodljive učinke

malationa v smislu člena 5(1) Direktive 91/414 (glej točko 135 zgoraj). Vendar je iz preučitve prvega tožbenega razloga razvidno, da dokumentacija ni vsebovala zadostnih dokumentov, ki bi navedenim organom omogočili, da bi ocenili škodljivost zadevne aktivne snovi.

- 231 Po drugi strani člen 8 Uredbe št. 451/2000 na dveh mestih, v odstavkih 2 in 5, določa pravilo, v skladu s katerim „nove študije“, potem ko je prijavitelj prijavil dokumentacijo, načeloma niso dopustne (glej točko 137 zgoraj). Tudi če DČP v skladu s temi določbami – če je potrebno, v sporazumu z EFSA – potem ko je bil POD že posredovan EFSA, od prijavitelja zahteva, naj v predpisanih rokih posreduje dodatne podatke, za katere DČP, ali če je to potrebno, EFSA, menita, da so potrebni za pojasnitev dokumentacije, pa te določbe take izjeme ne določajo za predložitev novih študij.
- 232 Iz člena 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 je torej razvidno, da se nanaša na „dodatne podatke“ in ne na „nove študije“ ter da določa roke, v katerih je treba posredovati informacije.
- 233 Treba je ugotoviti, da je med dokumenti, ki jih tožeče stranke navajajo v podporo svoji utemeljitvi, v skladu s katero je bila na družbo Cheminova naslovljena zahteva v smislu člena 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000, samo dva dokumenta poslala DČP, in sicer elektronsko sporočilo družbi Cheminova 3. marca 2005 in elektronsko sporočilo družbi Cheminova 13. junija 2005. Ker je bilo POD posredovano EFSA 2. februarja 2004, je – v skladu s členom 8(5) Uredbe št. 451/2000 – morala biti vsaka domnevna zahteva za posredovanje novih podatkov iz leta 2005 oblikovana v soglasju z EFSA.
- 234 Iz elektronskega sporočila DČP družbi Cheminova z dne 3. marca 2005 je razvidno, da je predstavnik DČP zanimalo, „ali ima[jo] na voljo kakršne koli podatke o vsebnosti desmetil malationa v različnih proizvodih, ker bi na ta način lahko ocenili vsaj njegove vsebnosti v prehrani“ (glej točko 35 zgoraj). Glede na terminologijo, uporabljeno v tem

elektronskem sporočilu, in glede na dejstvo, da v njem ni omenjen niti morebiten sporazum z EFSA niti rok, v katerem bi bilo treba posredovati morebitne informacije, ga ni mogoče šteti za zahtevo za posredovanje dodatnih podatkov v smislu člena 8(5) Uredbe št. 451/2000. Poleg tega je iz odgovora družbe Cheminova v obliki elektronskega sporočila z dne 4. aprila 2005 razvidno, da je ta elektronsko sporočilo DČP z dne 3. marca 2005 štela za „neuradne povratne informacije DČP v zvezi s sestankom strokovnjakov EFSA/EPCO“.

235 Tudi elektronsko sporočilo DČP z dne 13. junija 2005 se ni štelo za zahtevo za posredovanje dodatnih podatkov v smislu člena 8(5) Uredbe št. 451/2000. Nasprotno, DČP je s tem elektronskim sporočilom družbi Cheminova posredovala ocenjevalno tabelo za malation „v informacijo in ne zato, da bi posredovala komentarje“.

236 Res je, da neupoštevanje informacij s strani EFSA in Komisije, ki jih je prijavitelj na izrecno zahtevo DČP posredoval v postopku ocenjevanja aktivne snovi, lahko pomeni kršitev načela dobrega upravljanja. Vendar to ne velja, če gre za neupoštevanje dodatnih podatkov, ki jih je prijavitelj posredoval, ne da bi DČP od njega to v smislu člena 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000 zahtevala, še posebej, če gre za „nove študije“, kot je novi test Ames iz leta 2005, katerega predložitev v postopku ocenjevanja zadevne aktivne snovi poleg tega ni združljiva z besedilom člena 8(2) in (5) Uredbe št. 451/2000. Prijavljena dokumentacija bi namreč morala načeloma vsebovati vse upoštevne elemente, ki bi DČP, EFSA in Komisiji omogočali, da oceni škodljivost malationa v smislu člena 5(1) Direktive 91/414.

237 Glede na ugotovitve zgoraj v točki 236 tožeče stranke tudi ne bi mogle trditi, da bi Komisija zadevo morala vrniti v odločanje EFSA, zato da bi bile nove študije in podatki,

ki jih je družba Cheminova posredovala v postopku ocenjevanja zadevne aktivne snovi, predmet strokovnega pregleda v skladu s členom 8(5) Uredbe št. 451/2000, kakor je bil spremenjen, ki v vsakem primeru ni obvezen.

238 Tožeče stranke ob sklicevanju na zgoraj v točki 106 navedeno sodbo Industrias Químicas del Vallés proti Komisiji menijo, da pristojni organi od družbe Cheminova ne bi smeli zahtevati, naj „dobesedno“ spoštuje veljavne roke, medtem ko sami niso spoštovali rokov, ki so jim bili določeni.

239 To stališče je bilo že preučeno v okviru prvega pritožbenega razloga in ga je treba zavrniti iz razlogov, navedenih v točkah od 131 do 138 zgoraj.

240 Glede na vse zgoraj navedeno je treba ta tožbeni razlog v celoti zavrniti.

Osmi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo pravice do obrambe

Trditve strank

241 Tožeče stranke so spomnile, da sta pravica do obrambe in pravica do poštenega sojenja temeljni načeli prava Skupnosti, ki ju zajema člen 41 Listine Unije o temeljnih pravicah, razglašene v Nici 7. decembra 2000 (UL C 364, str. 1). Načelo spoštovanja pravice do obrambe je temeljno načelo prava Skupnosti, ki ga je treba spoštovati v vseh upravnih postopkih, še posebej v tistih, v katerih so sprejete odločbe, ki posegajo v položaj posameznika.

II - 2764

- 242 Komisija naj bi s tem, da ni upoštevala novih dokazov, ki jih je posredovala družba Cheminova in jih je DČP ocenila v postopku ocenjevanja malationa, kršila pravico do obrambe družbe Cheminova. Zaradi dobrega upravljanja bi te nove dokaze morala upoštevati tako, da bi zagotovila skrbno presojo z znanstvenega in s pravnega stališča ter da bi Cheminova imela možnost in dovolj časa za obrambo svojih stališč.
- 243 Komisija trdi, da ni kršila pravice do obrambe družbe Cheminova in predlaga zavrnitev osmega tožbenega razloga.

Presoja Sodišča prve stopnje

- 244 V skladu z ustaljeno sodno prakso je spoštovanje pravice do obrambe v vsakem postopku, ki je uveden zoper osebo in lahko pripelje do akta, s katerim se posega v njen položaj, temeljno načelo prava Skupnosti in mora biti zagotovljeno, tudi če ni nobenih pravil, ki urejajo zadevni postopek (sodba Sodišča z dne 29. junija 1994 v zadevi Fiskano proti Komisiji, C-135/92, Recueil, str. I-2885, točka 39, in sodba Sodišča prve stopnje z dne 12. decembra 2006 v zadevi Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran proti Svetu, T-228/02, ZOdl., str. II-4665, točka 91).
- 245 V tem primeru je treba ugotoviti, da je izpodbijana odločba zato, ker je bila z njo zavrnjena zahteva družbe Cheminova za vključitev malationa v Prilogo I k Direktivi 91/414, posegla v položaj družbe Cheminova.
- 246 Nato je treba spomniti, da bi družba Cheminova v dokumentacijo lahko vključila vse študije in podatke, potrebne za ocenjevanje škodljivosti malationa na podlagi člena 5(1) Direktive 91/414. Poleg tega je bilo od družbe Cheminova z dopisom z dne 6. februarja 2006 zahtevano, naj posreduje svoja stališča v zvezi s poročilom EFSA. Ta stališča je

posredovala z dopisom z dne 17. marca 2006. Nazadnje je iz šeste uvodne izjave k izpodbijani odločbi razvidno, da so bila stališča družbe Cheminova „skrbno preučena“, vendar „so pomisleki kljub temu ostali“.

247 Iz tega sledi, da je bila pravica družbe Cheminova do obrambe v postopku pred sprejetjem izpodbijane odločbe spoštovana. Ne samo, da je bila družba Cheminova pozvana, naj predloži svoja stališča, ampak so bila ta tudi skrbno preučena. V zvezi s tem tožeče stranke nespoštovanja pravice do obrambe ne bi smele mešati s tem, da z izvajanjem svojih pravic niso dosegle želenega rezultata. Dejstvo, da tožeče stranke menijo, da njihova stališča odpravljajo vse pomisleke v zvezi s škodljivostjo malationa, namreč ne dokazuje, da naj bi Komisija s tem, ko je ob sprejetju izpodbijane odločbe menila, da „na podlagi razpoložljivih informacij ni bilo mogoče odločiti, ali malation izpolnjuje pogoje za vključitev v Prilogo I k Direktivi 91/414“, kršila pravico družbe Cheminova do obrambe.

248 Glede vprašanja, ali so bile pravice družbe Cheminova do obrambe kršene zato, ker Komisija ni upoštevala novih študij in podatkov, predloženih v med ocenjevanjem malationa, je treba spomniti, da so bili ti elementi predloženi prepozno, saj bi načeloma morali biti vsebovani že v prijavljeni dokumentaciji (glej točko 236 zgoraj).

249 V vsakem primeru tožeče stranke niso dokazale, da bi to ocenjevanje tudi, če bi glede ocenjevanja aktivne snovi pristojni organi upoštevali vse elemente, ki jih je posredovala družba Cheminova po prijavi dokumentacije DČP, lahko pripomogle do drugačne odločbe. Tudi ob domnevi, da naj bi bila Komisija dolžna upoštevati nove študije in podatke, ki jih je predložila Cheminova, ta nepravilnost *quo non* ne bi mogla vplivati na zakonitost izpodbijane odločbe (glej v tem smislu in po analogiji sodbi Sodišča z dne 10. julija 1980 v zadevi Distillers Company proti Komisiji, 30/78, Recueil, str. 2229, točka 26, in z dne 2. oktobra 2003 v zadevi Thyssen Stahl proti Komisiji, C-194/99 P, Recueil, str. I-10821, točka 31).

250 Iz zgoraj navedenega sledi, da je tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo pravice do obrambe treba zavrniti.

Deveti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela subsidiarnosti in člena 5 ES

Trditve strank

251 Tožeče stranke trdijo, da naj bi Komisija s tem, da je odločila, da bo v prihodnje prepovedala aktivno snov in preklicala posamezne registracije, ki veljajo zanjo, ne da bi se vprašala, ali ne bi bilo bolje, da se taka odločitev sprejme na ravni držav članic, kršila načelo subsidiarnosti, na katerem „po njenem pričevanju“ temelji Direktiva 91/414 (Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z dne 25. julija 2001 – Ocena aktivnih snovi v fitofarmaceutskih sredstvih (predloženo v skladu s členom 8(2) Direktive 91/414 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet, COM(2001)444 konč., točka 6). Trdijo, da naj bi bil namen Direktive 91/414 načeloma v tem, da se državi članici, v kateri se zaprosi za registracijo, pridrži končna znanstvena ocena aktivne snovi, vsebovane v fitofarmaceutskem sredstvu. Države članice bi torej morale odločiti, ali podatki, ki jih je prijavitelj predložil na nacionalni ravni, zadoščajo za odgovor na vse morebitne pomisleke. Pri tem gre za „logični vidik sistema“, ker naj ponovno preverjanje aktivne snovi, ki temelji na objektivni oceni tveganj, ne bi moglo popolnoma upoštevati na primer različnih pogojev, ki so z geografskega in s kmetijskega vidika značilne za različne države članice.

252 Ob sklicevanju na sodbo Sodišča z dne 10. decembra 2002 v zadevi British American Tobacco (Investments) in Imperial Tobacco (C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 180) tožeče stranke trdijo, da Komisija ni dokazala, da bi bilo cilj predvidenega ukrepa (to je preklic registracij malationa zaradi zdravstvenih pomislekov) bolje doseči na ravni Skupnosti. Prvič, trditev v šesti uvodni izjavi k izpodbijani odločbi, v skladu s katero „pomislekov kljub stališčem, ki jih je predložila tožeča stranka, ni bilo mogoče

odpraviti“, vzbuja vtis, da naj bi Komisija menila, da je prepoved malationa, ne glede na različne pogoje, ki so z geografskega in s kmetijskega vidika značilne za različne države članice, od Portugalske do Finske, upravičena. Zato je na vse pomisleke odgovorila „ali kategorično ali vsaj na prvi pogled“. Drugič, glede na jasne dokaze, ki jih je posedovala in v katerih je odgovarjala na pomisleke, navedene v peti uvodni izjavi k izpodbijani odločbi, ne glede na to, ali so bili ti dokazi v postopku prepozno vloženi, naj bi se bila Komisija pravno dolžna vprašati, v kolikšni meri je sama primernejša od države članice, da odloča o teh pomislekih. Vendar se je Komisija vzdržala vsakršnega razmišljanja v zvezi s tem.

253 Tožeče stranke vztrajajo pri „nujnosti spremembe ravnotežja med delovanjem Skupnosti in delovanjem držav članic“ tako, da bi se državam članicam pri izvajanju cilja, ki mu sledi Direktiva 91/414, dalo veliko pomembnejšo vlogo, zlasti zato, ker naj bi Komisija vedela za podatke, ki jih je ocenila DČP, ki so odpravljali navedene pomisleke. Obstoj „strogih rokov“ naj ne bi mogel razrešiti Komisije njenih zakonsko določenih obveznosti, ki naj bi jih imela do držav članic na podlagi načela subsidiarnosti.

254 Iz tega sledi, da je treba deveti tožbeni razlog prav tako zavrnil.

Presoja Sodišča prve stopnje

255 Treba je navesti, da registracija fitofarmaceutskih sredstev v skladu s členoma 3 in 4 Direktive 91/414 spada v pristojnost držav članic. Poleg tega člen 4(1) navedene

direktive določa, da lahko države članice fitofarmacevtsko sredstvo načeloma registrirajo le, če so zadevne aktivne snovi navedene v Prilogi I.

256 Vendar država članica v skladu s členom 8(2), prvi pododstavek, Direktive 91/414 v prehodnem obdobju in ob izpolnjevanju nekaterih pogojev lahko na svojem ozemlju dovoli dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivne snovi, ki niso navedene v Prilogi I.

257 Malation je aktivna snov, za katero velja izjema iz člena 8(2), prvi pododstavek, Direktive 91/414. V skladu s členom 8(2), prvi pododstavek, Direktive 91/414 bi Komisija morala začeti izvajati program dela za postopen pregled aktivnih snovi, ki so kot malation uvrščene v prvi odstavek te določbe.

258 Program dela za postopen pregled aktivnih snovi, ki je naveden v prejšnji točki, je sestavljen iz treh faz. Ocena malationa v skladu s členom 1(2) Uredbe št. 451/2000 spada v drugo fazo.

259 Vendar iz člena 8(8) Uredbe št. 451/2000 izhaja, da sta samo Komisija ali Svet pristojna za odločanje o vključitvi ali ne vključitvi aktivne snovi iz druge faze programa dela v Prilogo I k Direktivi 91/414. Poleg tega navedena določba določa postopek, ki ga je pri oceni snovi iz druge faze treba spoštovati in državam članicam v nobenem primeru ne

dovoljuje izdaje končne odločbe glede vprašanja, ali sporna aktivna snov izpolnjuje pogoje iz člena 5(1) Direktive 91/414.

260 Člen 5(4) Direktive 91/414 kljub temu dovoljuje vključitev snovi, ki ne izpolnjuje zahtev iz člena 5(1) navedene direktive, s tem da določa nekatere omejitve, ki izključujejo problematično uporabo zadevne snovi (zgoraj v točki 166 navedena sodba Švedska proti Komisiji, točka 169). Tudi če se državam članicam v okviru naloženih omejitev lahko zagotovi določena vloga, to ne spremeni tega, da opravijo dokončno presojo o skladnosti aktivne snovi z zahtevami iz člena 5(1) navedene direktive le organi Skupnosti. Tako mora Komisija, in če je to potrebno, Svet, pri uporabi člena 5(4) Direktive 91/414 brez utemeljenega dvoma ugotoviti, da omejitve uporabe zadevne snovi zagotavljajo uporabo te snovi, ki je skladna z zahtevami iz člena 5(1) Direktive 91/414 (zgoraj v točki 166 navedena sodba Švedska proti Komisiji, točka 170).

261 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba tudi ta tožbeni razlog zavriniti.

Deseti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 13 Direktive 91/414

Trditve strank

262 Tožeče stranke trdijo, da izpodbijana odločba družbi Cheminova odvzema pravico do varovanja podatkov, ki bi jih v skladu s členom 13 Direktive 91/414 lahko pričakovala, če bi bil malation vključen v Prilogo I k tej direktivi. Komisija naj bi kršila člen 13

Direktive 91/414 in lastninsko pravico, ker naj bi izpodbijana odločba povzročila, da družba Cheminova ni imela več nikakršne pravice do varovanja podatkov.

263 Komisija predlaga zavrnitev zadnjega tožbenega razloga.

Presoja Sodišča prve stopnje

264 Treba je navesti, da člen 13 Direktive 91/414 določa, da države članice lahko varujejo tajnost podatkov, vključenih v dokumentacijo, ki spremlja zahtevo za odobritev dajanja fitofarmacevtskega sredstva v promet. Varovanje pa se v skladu s členom 13(3) in (4) Direktive 91/414 uporablja le, kadar države članice „odločijo o izdaji registracije“.

265 Tudi ob domnevi, da se določbe člena 13 navedene direktive *mutatis mutandis* uporabljajo za dokumentacijo, ki je bila prijavljena v skladu s členom 4 Uredbe št. 451/2000, da bi se zagotovila vključitev aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414, se varovanje podatkov, določeno v členu 13 Direktive, v tem primeru nikakor ne more uporabiti, če za aktivno snov „registracija“ ni bila izdana.

266 V teh okoliščinah je treba tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 13 Direktive 91/414 zavrniti.

267 Glede na vse navedeno je treba tožbo v celoti zavrniti.

Stroški

268 V skladu s členom 87(2) Poslovnika 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, vključno s stroški, nastalimi v postopku za izdajo začasne odredbe.

Iz teh razlogov je

SODIŠČE PRVE STOPNJE (osmi senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

II - 2772

- 2. Cheminova A/S, Cheminova Agro Italia Srl, Cheminova Bulgaria EOOD, Agrodan, SA in Lodi SAS nosijo lastne stroške in plačajo stroške Komisije, vključno s stroški, nastalimi v postopku za izdajo začasne odredbe.**

Martins Ribeiro

Papasavvas

Dittrich

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 3. septembra 2009.

Podpisi

Stvarno kazalo

| | |
|--|-----------|
| Pravni okvir | II - 2694 |
| Dejansko stanje | II - 2700 |
| Izpodbijana odločba | II - 2708 |
| Postopek in predlogi strank | II - 2711 |
| Dopustnost | II - 2713 |
| Trditve strank | II - 2713 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2714 |
| Utemeljenost | II - 2714 |
| Ugovor nezakonnosti člena 20 Uredbe št. 1490/2002. | II - 2715 |
| Trditve strank | II - 2715 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2716 |
| Prvi tožbeni razlog v zvezi z neobstojem objektivne znanstvene podlage izpodbijane odločbe | II - 2719 |
| Trditve strank | II - 2719 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2724 |
| – Prvo vprašanje, povezano z vsebnostjo izomalationa v malationu | II - 2726 |
| 1. Upoštevnost navedb tožečih strank | II - 2726 |
| 2. Genotoksičnost izomalationa | II - 2728 |
| a) Domnevno neupoštevanje raziskave UDS <i>in vivo</i> | II - 2728 |
| b) Domnevno neupoštevanje testa Ames iz leta 2005 | II - 2730 |
| Obveznost EFSA in Komisije, da upoštevata rezultat testa Ames iz leta 2005 | II - 2730 |
| Vpliv rezultata testa Ames iz leta 2005 na zakonitost izpodbijane odločbe | II - 2735 |
| II - 2774 | |

CHEMINOVA IN DRUGI PROTI KOMISIJI

| | |
|--|-----------|
| – Drugi pomislek, ki se nanaša na učinke določenih metabolitov, ki so pomembni s toksikološkega vidika | II - 2736 |
| – Domnevna popolnost dokumentacije in domnevno nezadostna obrazložitev izpodbijane odločbe | II - 2738 |
| Drugi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 95 ES, člena 4(1) in člena 5(1) Direktive 91/414 | II - 2740 |
| Trditve strank | II - 2740 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2742 |
| Tretji tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo varstva legitimnega pričakovanja | II - 2744 |
| Trditve strank | II - 2744 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2746 |
| Četrti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela sorazmernosti | II - 2748 |
| Trditve strank | II - 2748 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2751 |
| Peti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 8(7) Uredbe št. 451/2000 | II - 2754 |
| Trditve strank | II - 2754 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2755 |
| Šesti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo „načela prepovedi diskriminacije“ | II - 2756 |
| Trditve strank | II - 2756 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2757 |
| Sedmi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela dobrega upravljanja | II - 2759 |
| Trditve strank | II - 2759 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2760 |
| Osmi tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo pravice do obrambe | II - 2764 |
| Trditve strank | II - 2764 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2765 |
| | II - 2775 |

| | |
|---|-----------|
| Deveti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo načela subsidiarnosti in člena 5 ES | II - 2767 |
| Trditve strank | II - 2767 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2768 |
| Deseti tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo člena 13 Direktive 91/414 | II - 2770 |
| Trditve strank | II - 2770 |
| Presoja Sodišča prve stopnje | II - 2771 |
| Stroški | II - 2772 |