HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a doua extinsă)

11 iulie 2007 *

În cauza T-229/04,

Regatul Suediei, reprezentat de domnul A. Kruse, în calitate de agent,

reclamant,

susținut de

Regatul Danemarcei, reprezentat de domnii J. Molde, A. Jacobsen și J. Bering Liisberg, în calitate de agenți,

de

Republica Austria, reprezentată de domnul E. Riedl, în calitate de agent,

și de

Republica Finlanda, reprezentată de doamnele T. Pynnä și E. Bygglin, în calitate de agenți,

intervenientе,

* Limba de procedură: suedeza.

împotriva

Comisiei Comunităților Europene, reprezentată de doamna L. Ström van Lier și de domnul B. Doherty, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect cererea de anulare a Directivei 2003/112/CE a Comisiei din 1 decembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active paraquat (JO L 321, p. 32, Ediție specială, 03/vol. 51, p. 195),

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

compus din domnii J. Pirrung, președinte, A. W. H. Meij, N. J. Forwood, doamna I. Pelikánová și domnul S. Papasavvas, judecători,

grefier: doamna C. Kristensen, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 3 octombrie 2006,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

I — *Dispozițiile tratatului*

1 Articolul 6 CE prevede că cerințele de protecție a mediului trebuie integrate în definirea și punerea în aplicare a politicilor și acțiunilor Comunității prevăzute la articolul 3 CE, în special pentru promovarea dezvoltării durabile.

2 Articolul 152 alineatul (1) CE stabilește că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Comunității, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

3 Articolul 174 alineatul (2) CE prevede că politica Comunității în domeniul mediului urmărește un nivel ridicat de protecție, ținând seama de diversitatea situațiilor din diferitele regiuni ale Comunității. Acest articol mai prevede că politica de mediu a Comunității se bazează pe principiul precauției.

4 Conform articolului 174 alineatul (3) CE, în elaborarea politicii sale de mediu, Comunitatea ține seama de datele științifice și tehnice disponibile.

II — *Directiva 91/414/CEE*

5 Al nouălea considerent al Directivei 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, p. 1, Ediție specială, 03/vol. 10, p. 30) arată că dispozițiile care prevăd autorizarea produselor de uz fitosanitar trebuie să asigure un nivel ridicat de protecție, care trebuie să evite în special autorizarea produselor de uz fitosanitar ale căror riscuri pentru sănătate, pentru apele subterane și pentru mediu nu au fost cercetate în mod corespunzător. Acest considerent arată de asemenea că obiectivul de ameliorare a producției vegetale nu trebuie să afecteze sănătatea umană și mediul.

6 Articolul 2 din Directiva 91/414 definește produsele de uz fitosanitar ca fiind, printre altele, substanțele active și preparatele care conțin una sau mai multe substanțe active care sunt prezentate sub forma în care sunt livrate utilizatorului și care sunt destinate să distrugă plantele nedorite. Acest articol definește substanțele active ca fiind substanțe sau microorganisme care exercită o acțiune generală sau specifică asupra organismelor dăunătoare sau asupra plantelor, părților acestora sau asupra produselor vegetale.

7 Articolul 4 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede:

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

(a) substanțele sale active sunt menționate în anexa I și sunt îndeplinite condițiile stabilite în anexa menționată și, în ceea ce privește literele (b), (c), (d) și (e) următoare, se aplică principiile unitare menționate în anexa VI;

(b) s-a stabilit, pe baza cunoștințelor științifice și tehnice și, la examinarea dosarului prevăzut la anexa III, s-a constatat că, în cazul unei utilizări în conformitate cu dispozițiile articolului 3 alineatul (3), avându-se în vedere toate condițiile normale în care poate fi utilizat și consecințele utilizării sale:

[…]

(iii) nu provoacă suferințe și dureri inacceptabile la vertebratele care urmează a fi controlate [a se citi „combătute”];

(iv) nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau animale (de exemplu, prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman sau animal) sau asupra apelor subterane;

(v) nu are efecte negative asupra mediului, ținând seama în special de următoarele aspecte:

— […]

— efectul asupra speciilor care nu sunt vizate;

[…]”

8 Conform articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414:

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

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

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

9 Articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 prevede că „[î]nscrierea unei substanțe active în anexa I poate fi condiționată de următoarele cerințe: [în special …] restricțiile care rezultă din evaluarea informațiilor prevăzute în articolul 6, ținând seama de condițiile agricole, fitosanitare și de mediu, inclusiv climaterice; [… și] modul de utilizare”.

10 Articolul 6 din Directiva 91/414 stabilește în special că înscrierea unei substanțe active în anexa I la directiva menționată se decide în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 din aceeași directivă. Potrivit articolului 19 din Directiva 91/414, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 al Consiliului din 14 aprilie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea competențelor de executare prevăzute de actele Consiliului adoptate în conformitate cu procedura de consultare (majoritate calificată) (JO L 122, p. 1, Ediție specială, 01/vol.4, p. 126), Comisia este asistată de un comitet de reglementare, Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală (denumit în continuare „comitetul permanent”).

11 Articolul 8 din Directiva 91/414 precizează că anumite substanțe active fac obiectul unei examinări progresive în cadrul unui program de lucru al Comisiei.

12 Anexa II la Directiva 91/414 prevede condițiile care trebuie îndeplinite pentru depunerea dosarului de includere a unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414. În introducerea acestei anexe II, se indică faptul că informația care este furnizată trebuie să cuprindă în special un dosar tehnic care să conțină, pe de o parte, informațiile

necesare pentru evaluarea riscurilor previzibile, imediate sau pe termen lung, pe care le poate comporta substanța pentru om, animale, precum și pentru mediu și, pe de altă parte, rezultatele studiilor, unele dintre acestea menționate în continuare, și un raport complet și imparțial al studiilor efectuate, precum și descrierea lor completă sau o justificare acceptabilă pentru autoritatea competentă atunci când anumite date sau informații specifice nu par necesare sau nu pot fi furnizate.

13 Din conținutul punctului 5.7 al părții A din anexa II la Directiva 91/414 decurge faptul că studiile de neurotoxicitate întârziată, al căror scop este să furnizeze date suficiente pentru a examina dacă substanța activă poate provoca o neurotoxicitate întârziată după o expunere acută, trebuie să se efectueze pentru substanțele cu structură analoagă sau înrudită cu structura celor care ar putea induce o neurotoxicitate întârziată, ca de exemplu organofosfații.

14 Anexa VI la Directiva 91/414 (denumită în continuare „anexa VI") conține principii uniforme pentru a se asigura faptul că statele membre aplică cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(e) din directiva menționată în mod uniform și cu rigoarea urmărită chiar de această directivă în materie de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. În temeiul articolului 18 alineatul (1) din Directiva 91/414, principiile uniforme au fost prevăzute inițial de Directiva 94/43/CE a Consiliului din 27 iulie 1994 de stabilire a anexei VI (JO L 227, p. 31). Această directivă a fost anulată prin Hotărârea Curții din 18 iunie 1996, Parlamentul European/Consiliul (C-303/94, Rec., p. I-2943). Consiliul a adoptat ulterior Directiva 97/57/CE din 22 septembrie 1997 de stabilire a anexei VI (JO L 265, p. 87, Ediție specială, 03/vol. 22, p. 213).

15 Punctul A 2 litera (c) din anexa VI prevede:

„În momentul evaluării solicitărilor și al acordării autorizațiilor, statele membre […] iau în considerare celelalte elemente informative de ordin tehnic sau științific de care

dispun în mod rezonabil și care se referă la randamentul produsului de uz fitosanitar sau la potențialele efecte dăunătoare ale produsului de uz fitosanitar, ale componentelor sau ale reziduurilor sale.”

16 Conform punctului C 2.4.1.1 din anexa VI, „[n]u se acordă autorizație dacă nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul și modul de aplicare) depășesc [nivelul acceptabil de expunere a operatorului]”.

17 Punctul C 2.5.2.1 din anexa VI prevede că nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a păsărilor și a altor vertebrate terestre nevizate, dacă raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret absența unui impact inacceptabil după folosirea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse.

III — *Regulamentul (CEE) nr. 3600/92*

18 Articolul 4 din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE (JO L 366, p. 10, Ediție specială, 03/vol. 11, p. 220) prevede că orice producător care dorește să asigure includerea unei substanțe active din anexa I la Directiva 91/414 notifică, în acest sens, Comisia.

19 Conform articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul nr. 3600/92, Comisia stabilește lista substanțelor active notificate în vederea examinării și desemnează un stat membru raportor pentru evaluarea fiecărei substanțe active.

20 Articolul 6 din Regulamentul nr. 3600/92 prevede, în esență, că autorii notificării prevăzute la articolul 4 din același regulament trebuie să trimită autorității desemnate a statului membru raportor, pentru orice substanță activă dată, un dosar rezumat și un dosar complet.

21 Din articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul nr. 3600/92 rezultă că dosarul rezumat include o copie a notificării, condițiile de utilizare recomandate în momentul înscrierii substanței active în anexa I la Directiva 91/414, rezumatele și rezultatele disponibile ale probelor, precum și numele persoanei sau al institutului care a efectuat probele, pe de o parte, pentru fiecare punct al anexei II la Directiva 91/414 și, pe de altă parte, pentru fiecare punct al anexei III la aceeași directivă, relevante pentru estimarea criteriilor menționate în articolul 5 al acestei directive și pentru unul sau mai multe preparate care sunt reprezentative pentru condițiile de utilizare recomandate.

22 Articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul nr. 3600/92 mai precizează că, atunci când rezumatele sau rezultatele probelor nu sunt disponibile, dosarul include fie motivele științifice sau tehnice care demonstrează că informațiile nu sunt necesare pentru estimarea substanței active în funcție de criteriile prevăzute în articolul 5 al Directivei 91/414, în conformitate cu dispozițiile introductive din anexele II și III la această directivă, fie un angajament, pe care și-l ia producătorul sau producătorii care depun dosarul, de a transmite, la o dată ulterioară, urmând un calendar detaliat, informațiile care lipsesc.

23 Articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul nr. 3600/92 arată că dosarul complet conține protocoalele și rapoartele de studii complete referitoare la toate informațiile menționate la articolul 6 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul nr. 3600/92.

24 Articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 3600/92 prevede, la litera (a), că, pentru fiecare substanță activă pentru care un stat membru a fost desemnat drept stat membru raportor, acesta din urmă trebuie să examineze dosarele prevăzute la articolul 6 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 3600/92. În temeiul literei (b) a aceluiași alineat, statul membru raportor, imediat după examinarea unui dosar, se asigură că notificatorii înaintează dosarul rezumat actualizat celorlalte state membre și Comisiei.

25 Articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 3600/92 impune statului membru raportor să trimită Comisiei un raport de evaluare a dosarelor prevăzute la articolul 6 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 3600/92, care să recomande fie să includă substanța activă în anexa I la directivă, indicând condițiile pentru includerea acesteia, fie să îndepărteze substanța activă de pe piață, fie să suspende substanța activă de pe piață, cu opțiunea de reconsiderare a includerii substanței menționate în anexa I, după comunicarea rezultatelor încercărilor suplimentare sau a altor informații suplimentare menționate în raport, fie să amâne orice decizie privind posibila includere, în așteptarea comunicării rezultatelor încercărilor suplimentare sau informațiilor menționate în raport.

26 Conform articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul nr. 3600/92, de la începutul examinării, statul membru raportor poate cere notificatorilor să își îmbunătățească dosarele sau să facă completări la dosarele lor. În plus, odată cu începerea acestei examinări, statul membru raportor poate consulta experți din alte state membre sau poate cere informații științifice sau tehnice suplimentare acestora din urmă pentru facilitarea evaluării.

27 Articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul nr. 3600/92 prevede că, după primirea raportului statului membru raportor, Comisia înaintează Comitetului permanent dosarul și raportul statului membru raportor. Această dispoziție mai arată că, înainte de a trimite comitetului permanent dosarul și raportul, Comisia distribuie celorlalte state membre raportul statului membru raportor, spre informare.

28 Articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 3600/92 prevede, în esență, că, după primirea rezultatelor încercărilor suplimentare sau a informațiilor suplimentare, statul membru raportor trebuie să examineze aceste date, să se asigure că rezumatul încercărilor suplimentare și rezultatele acestor încercări sau informațiile suplimentare sunt trimise de notificator statelor membre și Comisiei și să comunice Comisiei propria evaluare a acestor informații ca o completare la raportul de evaluare. Acest raport este prezentat de asemenea comitetului permanent.

Istoricul cauzei

I — *Procedura care a condus la adoptarea Directivei 2003/112/CE*

29 Paraquatul este o substanță activă care intră în compoziția unuia dintre cele mai utilizate trei erbicide din lume. Acesta acționează ca un erbicid neselectiv, cu spectru larg deosebit de activ împotriva buruienilor. Distruge părțile verzi ale plantei uscându-i frunzele. Nu atacă sistemul radicular. Acțiunea de întrerupere a dezvoltării și de distrugere este localizată în punctul de aplicare a produsului. Paraquatul se utilizează în peste 50 de varietăți de culturi în mai mult de 120 de țări și se comercializează sub formă de erbicid de aproximativ șaizeci de ani.

30 Această substanță activă a fost interzisă în treisprezece țări, printre care Suedia, Danemarca, Austria și Finlanda.

31 În luna iulie 1993, mai mulți producători de paraquat, printre care întreprinderea Zeneca, căreia i-a succedat în drepturi întreprinderea Syngenta (denumită în continuare „notificatorul") au notificat Comisiei, în temeiul articolului 4 din Regulamentul nr. 3600/92, faptul că doresc includerea acestei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414.

32 În temeiul Regulamentului (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 (JO L 107, p. 8, Ediție specială, 03/vol.14, p. 252), Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord a fost desemnat ca stat membru raportor pentru substanța activă paraquat (denumit în continuare „SMR").

33 Notificatorul a trimis SMR un dosar referitor la includerea paraquatului și, la 31 octombrie 1996, SMR a comunicat Comisiei un raport de examinare prealabilă (denumit în continuare „raportul prealabil"). În acest raport prealabil, SMR propunea ca decizia cu privire la includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414 să fie suspendată până la comunicarea unor informații suplimentare referitoare în special la efectele substanței active asupra reproducerii păsărilor și la toxicitatea substanței active pentru iepurii de câmp. Pe de altă parte, SMR propunea anumite condiții privind includerea eventuală a paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

34 Comisia a comunicat raportul prealabil statelor membre și notificatorului pentru ca aceștia să își prezinte observațiile.

35 Raportul prealabil și dosarul au fost, de asemenea, înaintate spre examinare unui grup de experți, European Commission Co-ordination (ECCO), creat de Comisie în 1996. Examinarea s-a desfășurat sub formă de consultări cu experți tehnici din anumite state membre, organizate de către Comisie între lunile aprilie și iulie ale anului 1997. S-a solicitat opinia acestor experți cu privire la diferite aspecte ale paraquatului. Punctele de vedere examinate și rezultatul reuniunilor acestui grup de experți au fost consemnate într-un raport (denumit în continuare „raportul de examinare al ECCO"). Acest raport a fost comunicat statelor membre și notificatorului pentru comentarii și eventuale clarificări.

36 În mai 2000, SMR a efectuat o completare la raportul prealabil, care conținea observațiile sale cu privire la expunerea la paraquat a utilizatorilor, a iepurilor de câmp și a păsărilor.

37 Dosarul, raportul prealabil împreună cu completarea sa, raportul de examinare al ECCO, precum și comentariile și clarificările primite au fost trimise spre evaluare comitetului permanent. Examinarea de către comitetul permanent s-a desfășurat din iunie 2000 până în iulie 2003.

38 Comisia a decis, de asemenea, să trimită documentele menționate la punctul precedent Comitetului științific pentru plante, creat prin Decizia sa 97/579/CE din 23 iulie 1997 de instituire a comitetelor științifice în domeniul sănătății consumatorului și al siguranței alimentare (JO L 237, p. 18, denumit în continuare „comitetul științific"), cu scopul de a obține avizul acestuia asupra riscurilor pentru operatori, luând în considerare mai ales expunerile sub formă de inhalare și contact cu pielea, precum și asupra riscurilor pentru reproducerea păsărilor și pentru iepurii de câmp, riscuri legate de utilizările propuse. La 20 decembrie 2001, comitetul științific a emis avizul. Ca urmare a acestui aviz, notificatorul a trimis date suplimentare.

39 În septembrie 2002, SMR a prezentat un raport care conținea comentariile sale cu privire la avizul comitetului științific și la datele suplimentare trimise de notificator (denumit în continuare „al doilea raport al SMR”).

40 În timpul procesului de evaluare a paraquatului, anumite comentarii și concluzii primite de la diverși intervenienți au fost sintetizate și integrate într-un tabel de evaluare.

41 Procedura de evaluare a paraquatului în vederea includerii sale în anexa I la directivă s-a încheiat cu ocazia reuniunii comitetului permanent din 3 octombrie 2003. Concluziile acestei reuniuni figurează în raportul de examinare al Comisiei.

II — *Directiva 2003/112/CE*

42 La 1 decembrie 2003, Comisia a adoptat Directiva 2003/112/CE de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active paraquat (JO L 321, p. 32, Ediție specială, 03/vol.51, p. 195, denumită în continuare „directiva atacată”). Considerentul (4) al directivei atacate este formulat după cum urmează:

„Raportul privind paraquatul, precum și informațiile suplimentare au fost supuse atenției Comitetului științific […]. [Acestui] [c]omitet științific i s-a cerut să formuleze un aviz cu privire la […] riscul pe care îl prezintă pentru operatori, ținând seama în special de expunerea potențială la nivelul pielii și prin inhalare, […] și la riscurile pe care le-ar putea prezenta utilizările propuse pentru reproducerea păsărilor și a iepurilor de câmp. […] Pe baza studiilor referitoare la expunerea pe teren, coroborate cu informații provenite din supravegherea medicală a operatorilor, Comitetul

a considerat că, atunci când paraquatul este utilizat ca produs fitosanitar [a se citi «de uz fitosanitar»] în conformitate cu bunele practici recomandate, utilizarea sa nu prezintă niciun pericol semnificativ pentru sănătatea operatorilor. […] În plus, Comitetul științific a estimat că studiile disponibile indică un pericol pentru păsările care cuibăresc la sol, dar că sunt necesare informații suplimentare cu privire la expuneri realiste pentru a putea efectua o evaluare definitivă a riscului. Această informație a fost comunicată, iar evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent […] a condus la concluzia că, în mai multe situații, expunerea la care sunt supuse păsările care cuibăresc la sol este neglijabilă. Cu toate acestea, există scenarii în care poate avea loc o expunere semnificativă. Evaluarea realizată în cadrul Comitetului permanent […] a condus la concluzia că riscul este acceptabil, în cazul în care se aplică măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. În final, Comitetul științific a considerat că paraquatul poate avea efecte letale sau subletale asupra iepurilor de câmp, dar că datele disponibile sunt insuficiente pentru estimarea proporției iepurilor de câmp în cauză. S-a ținut seama de observațiile Comitetului la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare. Evaluarea efectuată în cadrul Comitetului permanent […] a condus la concluzia că riscul este acceptabil, dacă se aplică măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor."

43 Considerentul (5) al directivei este redactat după cum urmează:

„Diferitele studii efectuate au arătat că anumite utilizări ale produselor fitosanitare [a se citi «de uz fitosanitar»] care conțin paraquat se poate considera, în general, că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, cu condiția aplicării de restricții și de măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Este necesară, prin urmare, includerea paraquatului în anexa I pentru a putea garanta faptul că, în toate statele membre, autorizarea produselor care conțin una dintre aceste substanțe active [a se citi «această substanță activă»] poate fi acordată în conformitate cu dispozițiile directivei menționate. Cu toate acestea, anumite utilizări ale produselor fitosanitare [a se citi „de uz fitosanitar»] care conțin paraquat pot prezenta un risc inacceptabil și, prin urmare, nu pot fi autorizate. În plus, s-a considerat necesar ca statele membre să impună autorului notificării și oricărui alt deținător de autorizație pentru paraquat elaborarea unui program de gestionare, în special pentru securitatea operatorilor, și comunicarea anuală către

Comisie a incidenței asupra sănătății operatorilor, precum și a eventualelor efecte asupra iepurilor de câmp. Acest lucru ar trebui să permită să se verifice dacă măsurile destinate să reducă riscurile și impuse statelor membre [a se citi «de statele membre»] limitează într-adevăr riscurile posibile pentru operatori și pentru iepurii de câmp la un nivel acceptabil și, după caz, să se înceapă o reevaluare, în conformitate cu progresele științifice, a proprietăților și a riscurilor conexe potențiale pentru om și pentru mediu."

44 Conform articolului 1 din directiva atacată, „[a]nexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă". În afară de includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414, anexa la directiva atacată prevede, sub denumirea „Dispoziții specifice":

„Numai utilizările ca erbicid pot fi autorizate.

Următoarele utilizări nu pot fi autorizate:

— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual în grădini de amatori, de către amatori sau utilizatori profesioniști;

— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare pneumatice, cu jet proiectat și cu jet lateral;

— aplicarea la un volum foarte mic.

Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare [al Comisiei] privind paraquatul, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent […] la 3 octombrie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre acordă în mod special atenție protejării:

— operatorilor, în special în cazul aplicării cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual;

— păsărilor care cuibăresc la sol[; a]tunci când scenariile de utilizare indică un potențial de expunere a ouălor, sunt necesare realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora;

[…]

— iepurilor de câmp[; a]tunci când scenariile de utilizare indică o expunere potențială a iepurilor de câmp, este necesară realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora.

Statele membre se asigură că deținătorii de autorizații comunică, până la data de 31 martie a fiecărui an până în 2008, care a fost incidența problemelor de sănătate la operatori și care au fost efectele eventuale asupra iepurilor de câmp în una sau mai multe zone de utilizare reprezentative; aceste informații sunt completate cu date privind vânzările și cu o anchetă asupra tipurilor de utilizare, pentru a avea o imagine realistă a impactului toxicologic și ecologic al paraquatului.

Statele membre trebuie să se asigure de faptul că toți concentrații tehnici conțin un emetic eficient. Formulele lichide trebuie să conțină un emetic eficient, coloranți albaștri/verzi și agenți urât mirositori sau orice fel de agenți olfactivi de alertă. Mai pot fi incluși aici și alți agenți de securitate, cum sunt agenții de îngroșare.

În cadrul acestei proceduri, statele membre țin seama de specificațiile FAO."

Procedura

45 Regatul Suediei a introdus prezenta acțiune prin cererea introductivă depusă la grefa Curții la 27 februarie 2004. Această acțiune a fost înregistrată la grefa Curții sub numărul C-102/04.

46 Prin decizia Curții din 8 iunie 2004, cauza a fost trimisă spre judecare Tribunalului, în temeiul Deciziei 2004/407/CE, Euratom a Consiliului din 26 aprilie 2004 de modificare a articolelor 51 și 54 din Protocolul privind Statutul Curții de Justiție (JO L 132, p. 5, Ediție specială, 01/vol.5, p. 30). Cauza a fost așadar înregistrată la grefa Tribunalului sub numărul T-229/04.

47 Prin cererile depuse la grefa Tribunalului în data de 17 iunie 2004, Regatul Danemarcei și Republica Finlanda au solicitat să intervină în prezenta procedură, în susținerea concluziilor Regatului Suediei. Aceeași solicitare a fost formulată de Republica Austria, prin cererea depusă la grefa Tribunalului în data de 21 iunie 2004. Prin ordonanța din 15 decembrie 2004, președintele Camerei a doua a Tribunalului a admis aceste intervenții. Intervenienții și-au depus memoriile, iar celelalte părți și-au depus observațiile cu privire la acestea în termenele acordate.

48 În temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului și la propunerea Camerei a doua, Tribunalul a decis, după ascultarea părților, să trimită cauza spre judecare Camerei a doua extinse, în conformitate cu articolul 51 din regulamentul menționat.

49 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a doua extinsă) a decis deschiderea procedurii orale.

50 În cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură, Tribunalul, în urma unei solicitări în acest sens a Regatului Suediei, a invitat Comisia să prezinte un document pe care aceasta l-a numit „studiul francez” și a adresat, de asemenea, întrebări scrise părților, invitându-le să răspundă la unele dintre ele în scris, înainte de ședință. Comisia a răspuns cererii de prezentare a studiului francez, iar părțile au prezentat răspunsurile lor scrise la întrebări în termenele acordate.

51 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările scrise și orale adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 3 octombrie 2006.

Concluziile părților

52 Regatul Suediei, susținut de Regatul Danemarcei, Republica Austria și Republica Finlanda, a solicitat Tribunalului:

— anularea directivei atacate;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

53 Comisia a solicitat Tribunalului:

— respingerea acțiunii;

— obligarea Regatului Suediei, precum și a Regatului Danemarcei, Republicii Austria și Republicii Finlanda la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

54 În susținerea acțiunii sale, Regatul Suediei, susținut de intervenientе, invocă două categorii de motive. Motivele din prima categorie, de ordin procedural, sunt întemeiate pe încălcarea articolului 7 din Regulamentul nr. 3600/92, a articolului 5 din Directiva 91/414 și a articolului 174 alineatul (3) CE. Motivele din a doua categorie sunt întemeiate pe încălcarea articolului 5 din Directiva 91/414, a principiului necesității integrării, al necesității unui nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane și a principiului precauției.

55 Comisia contestă temeinicia fiecăreia dintre aceste categorii de motive.

56 Pe de altă parte, părțile au prezentat de asemenea considerații referitoare la dosarul științific privind paraquatul, care, după cum a arătat Regatul Suediei în cadrul ședinței, fără a fi contrazis de către Comisie, servesc drept temei de fapt pentru motivele și argumentele invocate în mod explicit în documentele scrise.

I — *Cu privire la stadiul dosarului științific referitor la paraquat*

A — *Generalități*

57 Regatul Suediei arată că paraquatul este substanța cea mai periculoasă pentru sănătate – în termeni de toxicitate acută – care a fost vreodată inclusă în anexa I la Directiva 91/414, leziunile provocate de această substanță fiind ireversibile. În această privință, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) ar arăta că, atunci când paraquatul este introdus în corp sau dacă este răspândit sub formă concentrată pe piele, acesta produce, după un anumit interval de timp, efecte grave, chiar mortale.

58 Regatul Suediei precizează că ingerarea a 2 centilitri de paraquat concentrat este fatală. Un studiu privind decesele cauzate de otrăvirea cu pesticide în Anglia și în Țara Galilor între 1980 și 1991 (denumit în continuare „studiul Thompson") ar indica faptul că, în această perioadă, s-au produs accidente mortale, în ciuda măsurilor de reducere a riscurilor luate de către notificator începând cu anii 80. Aceste măsuri ar lăsa deci să subziste un risc inacceptabil de expunere la substanță, care poate duce la leziuni ireversibile sau la decesul victimei.

59 În ceea ce privește riscurile legate de inhalarea substanței, Regatul Suediei susține că studiul realizat cu ajutorul unor metode de măsurare foarte precise a demonstrat că o utilizare normală de lungă durată a paraquatului poate afecta capacitatea de absorbție a oxigenului (denumit în continuare „studiul Dalvie").

60 Regatul Suediei adaugă că s-au constatat intoxicații mortale datorate expunerii cutanate. Astfel, un studiu ar indica faptul că un utilizator poate suferi o expunere mortală după trei ore și jumătate de pulverizare cu un aparat neetanș (denumit în

continuare „studiul Wesseling"). În această privință, Republica Finlanda prezintă cazul unui operator al cărui pantalon a fost pătat cu paraquat în timpul unei operații de transvazare și care ar fi așteptat 48 de ore înainte de a spăla pata în chestiune. La zece zile de la incident, activitatea sa pulmonară ar fi încetat și ar fi decedat în a cincisprezecea zi după acest incident. Studiul Wesseling ar mai indica faptul că există legături între utilizarea prelungită a paraquatului și cancerul de piele.

61 Comisia răspunde că, departe de a constitui substanța cea mai nocivă care a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414, paraquatul este considerat de către OMS ca fiind o substanță moderat toxică.

62 În ceea ce privește riscurile legate de ingerarea substanței, din datele referitoare la cazurile de ingerare din Regatul Unit între anii 1980 și 1991, care figurează în raportul prealabil și pe care le menționează Regatul Suediei, ar rezulta că numărul de ingerări neintenționate și de decese a scăzut în mod constant și că, exceptând două cazuri îndoielnice din 1987, niciun deces nu a fost înregistrat în Regatul Unit după 1983, cu toate că volumul vânzărilor de produse conținând paraquat a cunoscut o creștere constantă. Comisia adaugă că studiul Thompson se limitează să indice că 33 de decese dintr-un număr de 3 978 au fost provocate de pesticide care conțin paraquat și că majoritatea acestor cazuri erau cazuri de sinucidere.

63 În ceea ce privește consecințele inhalării paraquatului, Comisia arată că testele pulmonare obișnuite au permis să se demonstreze producerea de efecte, în caz de utilizare prelungită a paraquatului, nu asupra funcției respiratorii, ci asupra capacității de consum al oxigenului. Comisia adaugă faptul că din studiul Dalvie rezultă că efectele asupra căilor respiratorii, produse de o expunere durabilă la doze mici de paraquat, nu au fost încă pe deplin demonstrate și că acest studiu nu a permis să se stabilească o legătură între o expunere de lungă durată la paraquat și simptomele semnalate.

64 În sfârșit, în ceea ce privește consecințele unei expuneri cutanate la paraquat, Comisia susține că studiul Wesseling precizează că paraquatul este unul dintre pesticidele cele mai utilizate din lume, că este utilizat fără restricții în cele mai multe țări și că este considerat ca fiind sigur de către majoritatea autorităților de control. Acest studiu ar menționa un accident fatal în care rucsacul conținând paraquatul nu era etanș. Cu privire la acest ultim aspect, Comisia arată că, în Comunitate, este obligatorie purtarea de echipamente de protecție în timpul aplicării de produse de uz fitosanitar care conțin paraquat. Studiul Wesseling nu ar fi deci pertinent în cazul de față, întrucât s-ar referi la o situație atipică. Acest studiu nu ar indica nici faptul că utilizarea paraquatului o perioadă lungă de timp are o legătură cu cancerul de piele. Mai mult, OMS nu ar considera paraquatul ca fiind o substanță cancerigenă.

B — *Cu privire la legătura dintre expunerea la paraquat și boala Parkinson*

65 Regatul Suediei arată că, în literatura privind neurotoxicitatea paraquatului, există indicii referitoare la un raport între utilizarea substanței și apariția bolii Parkinson, o boală neurodegenerativă la oameni, chiar dacă nu a fost demonstrată existența unei legături certe între utilizarea paraquatului și această boală. Astfel, un studiu din 2002 realizat pe șoareci ar indica faptul că paraquatul poate provoca leziuni ale sistemului nervos, considerate ca fiind caracteristice bolii Parkinson (denumit în continuare „studiul McCormack"). Pe de altă parte, un studiu realizat în anii 90 ar menționa importanța raportului dintre expunerea la paraquat și apariția bolii Parkinson (denumit în continuare „studiul Hertzman").

66 În esență, Comisia susține că o eventuală legătură între paraquat și boala Parkinson nu a fost niciodată demonstrată. Astfel, studiul Hertzman ar constitui o examinare retrospectivă care a cercetat factori de risc legați de mediu în cazul bolii Parkinson și

ar indica faptul că riscul crește pentru persoanele care au lucrat în culturi fructifere sau în uzine de rabotare.

67 Studiul McCormack ar privi șoareci nou-născuți, crescuți cu scopul de a fi sensibili la boala Parkinson, cărora li s-a injectat o doză masivă de paraquat. Acest studiu nu ar fi pertinent, pe plan toxicologic, pentru sănătatea umană, întrucât nu ar reflecta o expunere realistă, chiar în perspectiva scenariului de utilizare cel mai puțin favorabil. Cu privire la acest ultim aspect, Comisia susține că dozele injectate erau de o mie de ori mai mari decât doza zilnică medie și de două mii de ori mai mari decât nivelul acceptabil de expunere a operatorului (denumit în continuare „NAEO"). Acest studiu ar privi mai mult evaluarea pericolului pe care poate să îl prezinte paraquatul decât evaluarea riscurilor, concepută ca aprecierea riscurilor la care este expus un utilizator în caz de utilizare în condiții realiste.

68 Pe de altă parte, o examinare a literaturii existente ar arăta că nu există o legătură între utilizarea paraquatului și boala Parkinson. În această privință, Comisia se referă mai ales la o examinare a literaturii științifice efectuată în 2001 pentru Advisory Committee on Pesticides (Comitetul consultativ pentru pesticide al Regatului Unit) (denumită în continuare „examinarea Dewhurst"). Acest lucru ar rezulta și din studii epidemiologice, menționate într-un memoriu prezentat de către notificator, care ar fi circulat în timpul reuniunii comitetului permanent din iulie 2003.

C — *Cu privire la modelizările matematice și la studiile de teren referitoare la riscul pentru operatori provocat de utilizarea paraquatului*

69 Regatul Suediei susține că modelizările matematice și studiile de teren referitoare la utilizarea paraquatului atestă că această utilizare este o sursă de riscuri.

70 Referitor, în primul rând, la modelizări, acesta susține că ele indică fără ambiguitate că expunerea la paraquat a utilizatorilor depășește NAEO. În această privință, precizează că, potrivit celor două modelizări utilizate pentru calcularea expunerii utilizatorilor profesioniști ai paraquatului, ținând cont de existența sau de lipsa echipamentului personal de protecție, precum și de diferitele metode de utilizare a substanței (pulverizator de spate sau fixat pe un tractor), expunerea acestor utilizatori depășește de 4 până la 100 de ori pragul stabilit. Valorile calculate ar fi de 20 până la 100 de ori mai ridicate decât NAEO în cazul utilizării de pulverizatoare de spate de către lucrători care nu poartă haine de protecție, în timp ce, în cazul utilizării mănușilor pentru manipularea și pulverizarea substanței, valorile ar fi de aproximativ 60 de ori mai ridicate decât NAEO. În sfârșit, chiar și în cazul utilizării de mănuși, de protecție respiratorie, de salopete, de pălării cu boruri largi și de încălțăminte solidă, nivelul de expunere ar fi superior NAEO.

71 În al doilea rând, referitor la studiile de teren, Regatul Suediei arată că acestea indică existența unor expuneri superioare NAEO.

72 Astfel, un studiu efectuat în Sri Lanka, în care utilizatorii nu purtau echipament de protecție, ar arăta că, potrivit unor metode de analiză rudimentare, cantitățile absorbite de piele erau de 8 până la 18 ori mai ridicate decât NAEO. Evaluarea corespunzătoare bazată pe o analiză de urină ar arăta niveluri de expunere de 2 până la 8 ori mai ridicate decât NAEO.

73 Un studiu efectuat în 1996 în Guatemala pe 20 de persoane care au utilizat un echipament de protecție ar indica faptul că unul dintre utilizatori ar fi suferit un nivel de expunere egal cu 118 % din NAEO, în ciuda faptului că purta echipamentul de protecție (denumit în continuare „studiul guatemalez”). Pe de altă parte, în acest studiu ar fi menționat faptul că un alt utilizator care purta, de asemenea, echipamentul de protecție ar fi suferit un nivel de expunere echivalent cu 92,8 % din prag, deși, potrivit conținutului studiului, acest utilizator ar fi aplicat produsul cu prudență.

74 Studiul guatemalez ar fi pertinent dacă metoda de pulverizare utilizată ar fi aplicabilă în Europa. În această privință, Regatul Suediei arată că, deși nivelul ridicat de expunere relevat de acest studiu se datorează faptului că utilizatorul vizat a pulverizat produsul în cauză pe un teren în pantă, o astfel de situație ar putea apărea în Europa atunci când paraquatul este utilizat, mai ales în vii și în culturile de măslini, din care aproximativ 2,5 milioane de hectare ar fi situate pe terenuri în pantă.

75 Un studiu efectuat în 1997 pe o plantație de citrice situată în Spania și care se referea la 20 de utilizatori dotați cu echipamente de protecție ar arăta că expunerea medie atinge 15 % din prag, că al 75-lea percentil ar corespunde unui procentaj de 48 % din prag, că doza cea mai ridicată a cărei absorbție a fost măsurată ar corespunde unui procentaj de 81 % din prag și că 4 utilizatori ar prezenta un nivel de expunere mai ridicat decât 50 % din prag (denumit în continuare „studiul spaniol").

76 Un studiu francez invocat de Comisie în cadrul procedurii în fața Tribunalului ar arăta un nivel de expunere inacceptabil. Astfel, potrivit procesului-verbal al reuniunii grupului de lucru al comitetului permanent din decembrie 2002, acest studiu ar ajunge la concluzia că utilizarea de instrumente de mână poate face inacceptabil nivelul de expunere a operatorilor. Din procesul-verbal menționat ar mai rezulta că studiul francez recomandă interzicerea utilizării paraquatului în grădinile particularilor și asigurarea unei monitorizări a utilizatorilor.

77 În sfârșit, referitor la informațiile prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză, invocate de către Comisie în înscrisurile sale în fața Tribunalului, potrivit cărora riscurile asociate paraquatului ar fi fost corect gestionate în aceste state membre, Regatul Suediei arată că aceste informații nu sunt susținute de nicio probă științifică și s-ar baza doar pe experiența proprie a acestor state membre.

78 Comisia susține, în primul rând, că modelizările matematice de expunere trebuie urmate de studii de teren atunci când, precum în cauză, acestea indică existența unor probleme. Comisia adaugă că, după cum a arătat comitetul științific în avizul său, studiile de teren au demonstrat că metodele teoretice au supraevaluat expunerea reală în situație de lucru.

79 În ceea ce privește studiile realizate în Sri Lanka, în Spania și în Guatemala, Comisia susține că acestea au fost comentate de SMR în completarea la raportul prealabil și din aceste comentarii rezultă că NAEO nu este depășit dacă se respectă condițiile de utilizare avute în vedere pentru paraquat.

80 Comisia adaugă că studiul francez ajunge la concluzia că nivelul de expunere poate fi făcut acceptabil dacă se utilizează instrumente pentru tractoare, în timp ce utilizarea de instrumente de mână poate să îl facă inacceptabil și că studiul menționat recomandă interzicerea utilizării în grădinile particularilor și asigurarea unei monitorizări a utilizatorilor. Comisia mai arată că datele comunicate de Republica Italiană și de Republica Portugheză indică faptul că riscurile legate de utilizarea paraquatului au putut fi gestionate în mod adecvat în aceste state.

D — *Cu privire la efectele paraquatului asupra sănătății animale*

81 Părțile sunt de acord că studiile de teren indică faptul că paraquatul poate fi considerat ca nociv și mortal pentru iepurii de câmp. Este, de asemenea, cert că o expunere a ouălor la paraquat poate constitui un pericol pentru embrionii de păsări.

II — *Cu privire la categoria de motive întemeiate pe o examinare a dosarului cu încălcarea articolului 7 din Regulamentul nr. 3600/92, a articolului 5 din Directiva 91/414 și a articolului 174 alineatul (3) CE*

A — *Argumentele părților*

82 Regatul Suediei susține că examinarea cererii de includere a paraquatului este afectată de mai multe nereguli grave, încălcând procedurile prevăzute de Regulamentul nr. 3600/92, de Directiva 91/414 și de articolul 174 alineatul (3) CE.

83 Primo, examinarea cererii de includere a paraquatului ar încălca procedurile prevăzute de aceste dispoziții în ceea ce privește examinarea problemei legăturii dintre paraquat și boala Parkinson.

84 În susținerea acestei pretenții, Regatul Suediei arată în primul rând că problema unei legături între paraquat și boala Parkinson nu a fost evocată niciodată în vederea evaluării riscurilor, nici de notificator, nici de SMR sau de Comisie, deși, în literatura științifică și mai ales în studiile Hertzman și McCormack, există indicii potrivit cărora paraquatul afectează sistemul nervos.

85 În ceea ce privește studiul McCormack, Regatul Suediei susține în special că acesta conține informații esențiale referitoare la capacitatea paraquatului de a deteriora sau chiar de a distruge celulele nervoase ale creierului (mai ales neuronii dopaminergici situați în *pars compacta* a substanței negre) și că leziunile care ating aceste celule

nervoase sunt recunoscute în general ca fiind cauza principală a bolii Parkinson la oameni.

86 În al doilea rând, Regatul Suediei arată că, pentru a se putea considera că documentația privind raportul dintre utilizarea paraquatului și boala Parkinson a fost luată în considerare și examinată, ar fi trebuit, mai întâi, ca procesul-verbal al reuniunii comitetului permanent să facă referire la aceasta. Or, cu toate că anumite informații și în special studiile Hertzman și McCormack au fost difuzate și discutate în cadrul reuniunii grupului de lucru al comitetului permanent din iulie 2003, discuțiile în acest sens nu ar fi fost consemnate în procesul-verbal al acestei reuniuni. De asemenea, documentația privind raportul dintre utilizarea paraquatului și boala Parkinson ar fi trebuit să facă obiectul unei evaluări scrise din partea SMR, ceea ce nu ar fi fost cazul. În sfârșit, ar fi trebuit ca SMR să dea celorlalte state membre ocazia de a comenta evaluarea făcută de acesta, ceea ce nu s-ar fi întâmplat în prezenta cauză.

87 În al treilea rând, Regatul Suediei susține că articolele privind lipsa de legătură între paraquat și boala Parkinson, la care se referă Comisia în înscrisurile sale în fața Tribunalului, nu erau disponibile în cursul procedurii care a condus la adoptarea directivei atacate, din moment ce, spre deosebire de alte documente de care s-a ținut cont pentru a se evalua substanța activă în cauză, aceste articole nu erau accesibile pe site-ul intern al Comisiei „Communication & Information Resource Center Administrator (CIRCA)”. În special conținutul acestor articole nu ar fi fost evocat sau discutat în cursul examinării cererii de includere a paraquatului. Sub acest ultim aspect, înscrisurile Comisiei prezentate Tribunalului nu ar permite să se înțeleagă în mod clar contextul în care această instituție ar fi efectuat analiza și evaluarea documentelor la care se referă.

88 În al patrulea rând, Regatul Suediei susține că problema legăturii dintre utilizarea paraquatului și boala Parkinson are un caracter complex. Prin urmare, o examinare adecvată a problemei includerii paraquatului în anexa I la Directiva 91/414 ar fi necesitat și consultarea prealabilă a comitetului științific. Întrucât a omis

consultarea acestui comitet, Comisia ar fi săvârșit o greșeală vădită în examinarea dosarului, contrară articolului 174 alineatul (3) CE, articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, punctului A 2 litera (a) din anexa VI și articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 3600/92.

89 Secundo, conform susținerii Regatului Suediei, Comisia nu a respectat procedurile prevăzute de Regulamentul nr. 3600/92 atunci când a examinat studiul francez, precum și datele comunicate de Republica Italiană și de Republica Portugheză.

90 În această privință, Regatul Suediei pretinde, mai întâi, că numai după lectura memoriului în apărare a luat cunoștință de importanța pe care au avut-o aceste studii și date în evaluarea efectuată de Comisie.

91 În continuare, Regatul Suediei arată că informația potrivit căreia riscurile asociate utilizării paraquatului ar fi fost corect gestionate în Portugalia și în Italia a fost comunicată oral cu ocazia a două reuniuni ale grupului de lucru al comitetului permanent, fără nicio referire la un studiu sau la vreun raport științific. Or, pentru ca anumite date să poată fi luate în considerare într-o evaluare a riscurilor, acestea ar trebui să facă obiectul unui dosar științific scris, susceptibil de a fi pus în discuție.

92 În plus, Regatul Suediei arată că studiul francez a fost prezentat oral și în mod sumar, cu ocazia unei reuniuni a grupului de lucru al comitetului permanent din decembrie 2002 și că nu a fost pus la dispoziția statelor membre. Pe de altă parte, SMR nu ar fi indicat dacă acest studiu a făcut obiectul vreunei examinări. În măsura în care studiul ar fi fost luat în considerare, ar fi trebuit ca SMR să se asigure, conform dispozițiilor Regulamentului nr. 3600/92, că celelalte state membre pot să ia cunoștință de acesta înainte de adoptarea oricărei decizii.

93 În sfârșit, Regatul Suediei susține că studiul francez ar fi trebuit să fie disponibil în formă scrisă și, conform dispozițiilor Regulamentului nr. 3600/92, ar fi trebuit să dea naștere unei dezbateri și unei evaluări comune, înainte de a se concluziona că riscurile sunt acceptabile în cadrul unei utilizări specifice. Mai mult, deoarece studiul francez menționa riscuri inacceptabile în cadrul anumitor utilizări ale paraquatului, acesta ar fi trebuit trimis comitetului științific spre avizare.

94 Republica Finlanda adaugă, în esență, că nici comitetul științific, nici comitetul permanent nu dispuneau de studii privind efectele paraquatului asupra organismelor acvatice.

95 Comisia susține, mai întâi, că, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 3600/92, SMR este cel care trebuie să analizeze orice informație disponibilă. Desigur, Comisia este cea căreia i-ar reveni responsabilitatea coordonării examinării dosarului, a evaluării finale și a adoptării deciziei la nivel comunitar. Cu toate acestea, statele membre ar avea o influență semnificativă asupra gestionării dosarului.

96 În ceea ce privește eventualul raport dintre paraquat și boala Parkinson, Comisia susține că toate informațiile la care se referă Regatul Suediei, precum și alte informații au fost luate în considerare atât de către aceasta, cât și de către SMR. În această privință, Comisia arată mai ales că Regatul Suediei recunoaște, el însuși, că anumite informații cu privire la legătura dintre paraquat și boala Parkinson au fost difuzate și discutate cu ocazia reuniunii comitetului permanent din iulie 2003. Astfel, studiile Hertzman și McCormack ar fi citate în buletinul organizației Pestizid Aktions-Netzwek eV (PAN), care ar fi fost disponibil la reuniunea comitetului permanent din iulie 2003.

97 Comisia arată de asemenea că, după cum reiese dintr-un e-mail din data de 23 mai 2003, trimis de o autoritate competentă a SMR și adresat Comisiei, SMR a evaluat pertinența documentelor care citau paraquatul în legătură cu boala Parkinson și a ajuns la concluzia că nu existau motive suficiente pentru a se ține cont de acestea cu ocazia examinării aspectului dacă paraquatul poate fi inclus în anexa I la Directiva 91/414. Pe de altă parte, la ședință, Comisia a arătat că evaluarea pe care a efectuat-o SMR era întemeiată pe examinarea Dewhurst.

98 Aceasta adaugă că nu există nicio obligație potrivit căreia raportul de examinare al Comisiei trebuie să conțină toate informațiile sau toate documentele care au făcut obiectul unei discuții în timpul evaluării, Comisia neavând obligația de a discuta toate aspectele de fapt și de drept care au fost ridicate în cursul procedurii administrative de către fiecare parte interesată.

99 În ceea ce privește studiul francez și informațiile trimise de Republica Italiană și de Republica Portugheză, Comisia arată în principal că obiecțiile întemeiate pe neregularitatea procedurii de examinare a acestui studiu și a acestor informații sunt tardive, în sensul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, dat fiind că nu au fost invocate decât în stadiul replicii. Or, împrejurările invocate în replică ar fi fost cunoscute de către Regatul Suediei în stadiul cercetării judecătorești și, așadar, ar fi putut fi invocate în cerere.

100 În subsidiar, Comisia contestă faptul că a încălcat normele fundamentale de procedură în ceea ce privește examinarea studiului francez și a informațiilor furnizate de Republica Italiană și de Republica Portugheză. În această privință, Comisia reiterează, mai întâi, argumentul potrivit căruia articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 3600/92 se adresează SMR, și nu ei. În continuare, Comisia susține că această dispoziție nu prevede nicio condiție potrivit căreia orice dosar de evaluare trebuie să fie un dosar științific scris și să se bazeze pe o documentație scrisă. De asemenea, Comisia nu ar fi supusă obligației generale de a consulta comitetul științific, și aceasta

cu atât mai puțin cu cât, în speță, informațiile comunicate de statele membre nu erau atât de complexe din punct de vedere tehnic încât să fi existat un motiv special pentru a consulta comitetul științific. În sfârșit, informațiile comunicate de Republica Italiană și de Republica Portugheză, precum și studiul francez, ar fi confirmat concluziile SMR, ale comitetului permanent și ale comitetului științific, astfel încât Comisia nu ar fi avut niciun motiv special pentru a consulta din nou comitetul științific.

101 În sfârșit, în ceea ce privește argumentul invocat de Republica Finlanda, potrivit căruia nici comitetul științific, nici comitetul permanent nu dispuneau de studii privind efectele paraquatului asupra organismelor acvatice, Comisia susține, în esență, că studiile impuse de Directiva 91/414 au fost luate în considerare și analizate și că, în cazul în care un stat membru considera că anumite informații importante trebuiau incluse în dosarul de evaluare, ar fi trebuit să semnaleze acest fapt în cadrul procedurii de evaluare, ceea ce Republica Finlanda nu ar fi făcut.

B — *Aprecierea Tribunalului*

102 În primul rând, trebuie analizată obiecția întemeiată pe pretinsa neregulă în examinarea dosarului cu privire la problema unei eventuale legături între expunerea la paraquat și boala Parkinson.

103 În această privință, trebuie mai întâi observat că raportul de examinare al Comisiei arată că nu există indicii privind neurotoxicitatea paraquatului.

104 În cadrul examinării prezentului motiv, este suficient să se analizeze dacă procedura care a condus Comisia la o astfel de afirmație este conformă cu cerințele de ordin procedural introduse de dispozițiile a căror încălcare este invocată de către Regatul Suediei.

105 În această privință, trebuie amintit că din articolul 7 alineatul (1) literele (a) și (c) din Regulamentul nr. 3600/92 rezultă că SMR trebuie să examineze dosarul menționat la articolul 6 alineatul (2) din acest regulament și să trimită Comisiei un raport cu privire la dosarul respectiv. Articolul 6 din Regulamentul nr. 3600/92 precizează că notificatorul trebuie să trimită autorității competente a SMR un dosar rezumat care conține, pentru fiecare punct al anexei II la Directiva 91/414, rezumatele și rezultatele disponibile ale probelor sau, în lipsa acestora, o expunere a motivelor pentru care aceste informații nu sunt necesare pentru a evalua o substanță potrivit criteriilor articolului 5 din Directiva 91/414 sau un angajament de a trimite ulterior informațiile care lipsesc. Anexa II la Directiva 91/414 conține un punct 5.7, care prevede că, pentru substanțele cu structură analoagă sau înrudită cu structura celor care ar putea induce o neurotoxicitate întârziată, ca de exemplu organofosfații, trebuie efectuate studii de neurotoxicitate întârziată.

106 În prezenta cauză, trebuie arătat, împreună cu Regatul Suediei, că problema raportului între paraquat și boala Parkinson nu a fost evocată niciodată de către notificator. Pe de altă parte, din raportul prealabil rezultă că notificatorul nu a furnizat SMR date privind neurotoxicitatea paraquatului și niciun motiv pentru care să nu fi trebuit furnizate informații asupra acestui aspect. În plus, deși în temeiul articolului 7 alineatul (2) din Regulamentul nr. 3600/92, SMR ar fi putut cere notificatorului să își îmbunătățească dosarul sau să facă completări la dosarul său, această posibilitate nu a fost utilizată. Într-adevăr, în raportul său prealabil, SMR indică în mod explicit că informațiile furnizate de notificator cu privire la aspectele toxicologice ale paraquatului sunt suficiente pentru a se proceda la includerea acestei substanțe în anexa I la Directiva 91/414.

107 Desigur, în cadrul prezentei proceduri, Comisia susține că SMR a evaluat în mod efectiv, pe baza examinării Dewhurst, pertinența documentelor care citează paraquatul în legătură cu boala Parkinson și că a concluzionat că nu există motive suficiente pentru a ține cont de aceste documente cu ocazia examinării aspectului dacă paraquatul poate fi inclus în anexa I la Directiva 91/414 (a se vedea punctul 97 de mai sus).

108 Cu toate acestea, chiar dacă s-ar admite că această evaluare a avut loc în mod efectiv, după cum tinde să indice e-mailul din data de 23 mai 2003 la care se referă Comisia, precum și examinarea Dewhurst, care figurează în dosarul din prezenta procedură, trebuie constatat că această evaluare nu îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 7 din Regulamentul nr. 3600/92. Într-adevăr, după cum arată Regatul Suediei (a se vedea punctul 65 de mai sus), fără a fi contrazis asupra acestui aspect de către Comisie, indiciile unui raport între utilizarea paraquatului și apariția bolii Parkinson figurează în literatura privind neurotoxicitatea paraquatului. Ca urmare, dacă SMR a procedat la evaluarea literaturii referitoare la o eventuală legătură între boala Parkinson și paraquat, această evaluare s-a înscris în cadrul examinării neurotoxicității paraquatului. Articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 3600/92 dispune ca evaluarea unei substanțe active de către un SMR să se finalizeze printr-un raport către Comisie, care, în temeiul articolului 7 alineatul (3) din același regulament, trebuie trimis comitetului permanent și celorlalte state membre spre informare.

109 Or, în prezenta cauză, după cum arată în esență Regatul Suediei (a se vedea punctul 86 de mai sus), fără a fi contrazis asupra acestui punct de către Comisie, rapoartele SMR nu conțineau nicio evaluare a literaturii referitoare la eventualele legături între paraquat și boala Parkinson. Pe de altă parte, Comisia nu dovedește și nici măcar nu susține că o astfel de evaluare a fost comunicată comitetului permanent.

110 Având în vedere cele de mai sus, trebuie să se considere că afirmația conținută în raportul de examinare al Comisiei, potrivit căreia nu există indicii privind neurotoxicitatea paraquatului, rezultă dintr-o analiză a dosarului care nu îndeplinește cerințele

procedurale introduse de articolul 7 din Regulamentul nr. 3600/92. Aşadar, trebuie să fie admisă obiecţia întemeiată pe neregularitatea procedurii privind examinarea unei eventuale legături între paraquat şi boala Parkinson, fără să fie necesară pronunţarea asupra celorlalte argumente invocate în cadrul acestei obiecţii.

111 În al doilea rând, este necesar să se analizeze obiecţiile întemeiate pe neregularitatea procedurii în ceea ce priveşte examinarea studiului francez şi a datelor trimise de Republica Italiană şi de Republica Portugheză.

112 În această privinţă, trebuie examinată mai întâi excepţia de inadmisibilitate ridicată de Comisie referitor la aceste obiecţii.

113 Conform articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, pe parcursul procesului, invocarea de motive noi este interzisă, cu excepţia cazului în care acestea se bazează pe elemente de fapt şi de drept care au apărut în cursul procedurii.

114 După cum arată Comisia (a se vedea punctul 99 de mai sus), întrucât a susţinut în replică faptul că datele prezentate de Republica Italiană şi de Republica Portugheză, precum şi studiul francez ar fi trebuit să fie disponibile în formă scrisă şi să fie trimise comitetului ştiinţific, Regatul Suediei invocă motive care nu figurează în cererea introductivă şi care, drept urmare, sunt noi, în sensul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.

115 Pe de altă parte, este cert că informaţiile prezentate de Republica Italiană şi de Republica Portugheză au fost comunicate oral cu ocazia reuniunilor grupului de lucru al

comitetului permanent și că studiul francez a făcut obiectul unei mențiuni în procesele-verbale ale reuniunilor aceluiași grup de lucru din decembrie 2002 și februarie 2003. Existența acestor informații și a acestui studiu nu este deci un element care a apărut în cursul procedurii în fața Tribunalului.

116 Cu toate acestea, trebuie subliniat că Regatul Suediei invocă motivele noi menționate la punctul 114 de mai sus numai în măsura în care Comisia susține, în memoriul în apărare, că informațiile prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză, precum și studiul francez, au avut o anumită importanță în admiterea includerii paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

117 Or, trebuie considerat că împrejurările în care au fost luate în considerare informațiile și studiul în cauză nu indicau sub nicio formă importanța pe care aceste elemente o aveau pentru Comisie în scopul includerii paraquatului în anexa I la Directiva 91/414. Într-adevăr, după cum arată Regatul Suediei (a se vedea punctul 77 de mai sus), fără a fi contrazis de către Comisie cu privire la acest aspect, informațiile prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză constau în simpla afirmație că, potrivit experienței fiecăruia dintre aceste două state membre, riscurile asociate paraquatului puteau fi corect gestionate, fără să fie depus niciun studiu sau document scris care să poată confirma aceste afirmații. Pe de altă parte, este cert că studiul francez a făcut doar obiectul unei prezentări orale și sumare în comitetul permanent și că nu a fost pus la dispoziția reprezentanților statelor membre în comitetul permanent. Având în vedere aceste împrejurări, trebuie considerat că pretinsa importanță a informațiilor și a studiului în cauză pentru a admite includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414 constituie un element de fapt care nu a apărut decât în cursul procedurii în fața Tribunalului. În consecință, obiecțiile invocate împotriva examinării studiului francez și a informațiilor prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză trebuie considerate admisibile în temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.

118 În ceea ce privește temeinicia acestor obiecții, trebuie analizate, în primul rând, motivele invocate împotriva examinării studiului francez.

119 În această privință, trebuie mai întâi amintit că studiul francez este invocat de Comisie ca element important al evaluării paraquatului, aceasta scoțând în evidență faptul că acest studiu ajunge la concluzia că nivelul de expunere la paraquat a operatorilor poate fi făcut acceptabil prin utilizarea unor instrumente pentru tractoare, în timp ce utilizarea de instrumente de mână poate să îl facă inacceptabil și că studiul menționat recomandă să se interzică utilizarea în grădinile particularilor și să se asigure o monitorizare a utilizatorilor.

120 În continuare, trebuie arătat că părțile sunt de acord asupra faptului că nu există un dosar scris de evaluare a studiului francez și că acest studiu nu a fost comunicat comitetului științific spre avizare. Mai mult, după cum arată Regatul Suediei, niciun element din dosar nu permite să se stabilească că SMR a putut să ia cunoștință de studiul francez și că a examinat acest studiu înainte de adoptarea unei decizii cu privire la includerea paraquatului în anexa I la directivă.

121 Atât timp cât nu s-a stabilit că un raport al SMR asupra studiului francez a fost trimis comitetului permanent, trebuie să se constate că examinarea acestui studiu, despre care Comisia susține că a fost important în evaluarea pe care a făcut-o paraquatului, nu este conformă cu cerințele procedurale prevăzute la articolul 7 din Regulamentul nr. 3600/92. În special, după cum s-a arătat deja la punctul 108 de mai sus, conform articolului 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 3600/92, este necesar ca evaluarea făcută de SMR să se finalizeze printr-un raport către Comisie, care, în temeiul articolului 7 alineatul (3) din același regulament, trebuie trimis comitetului permanent și celorlalte state membre spre informare.

122 În plus, examinarea studiului francez diferă în mod semnificativ de examinarea studiilor referitoare la nivelul de expunere la paraquat a operatorilor, studii efectuate

în Sri Lanka, Guatemala și Spania. Într-adevăr, aceste studii, dintre care primele două atestă cazuri în care nivelul de expunere la paraquat a operatorului era superior NAEO, au fost toate examinate de SMR. Examinarea acestor studii de către SMR a făcut obiectul unei sinteze scrise care figurează fie în raportul prealabil, fie în completarea acestui raport. Pe de altă parte, aceste rapoarte au fost înaintate comitetului permanent, precum și comitetului științific.

123 În opinia Comisiei, întrucât studiul francez a avut o anumită importanță la evaluarea paraquatului, acesta ar fi trebuit supus unei proceduri de examinare similare celei utilizate pentru evaluarea studiilor srilankez, guatemalez și spaniol, aceasta incluzând examinarea lor de către comitetul științific.

124 În al doilea rând, în ceea ce privește examinarea informațiilor prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză, trebuie arătat că dosarul nu conține nicio indicație potrivit căreia aceste informații, considerate importante de către Comisie, au făcut obiectul unui raport al SMR. Lipsa unui asemenea raport constituie o nerespectare a dispozițiilor articolului 7 din Regulamentul nr. 3600/92 pentru motivele deja menționate la punctele 108 și 121 de mai sus.

125 În consecință, obiecțiile întemeiate pe neregularitățile de procedură în examinarea studiului francez și a informațiilor prezentate de Republica Italiană și de Republica Portugheză trebuie admise.

126 Având în vedere toate cele de mai sus, motivul întemeiat pe examinarea dosarului cu încălcarea articolului 7 din Regulamentul nr. 3600/92 trebuie admis, fără a fi necesar să se analizeze celelalte motive, obiecții și argumente de ordin procedural invocate de către părți.

III — *Cu privire la categoria de motive întemeiate pe încălcarea articolului 5 din Directiva 91/414, a necesității de integrare, a principiului nivelului ridicat de protecție și a principiului precauției*

127 Această categorie de motive privește două aspecte, primul dintre acestea referitor la protecția sănătății umane, iar al doilea la protecția sănătății animale.

128 În plus, părțile au invocat un anumit număr de considerații cu privire la domeniul de aplicare a principiilor integrării, al precauției și al nivelului ridicat de protecție, despre care Regatul Suediei a arătat la ședință, fără a fi contrazis asupra acestui punct de către Comisie, că nu folosesc decât la susținerea motivelor și argumentelor invocate deja în mod explicit.

A — *Cu privire la primul aspect referitor la protecția sănătății umane*

1. Argumentele părților

129 Regatul Suediei, susținut de intervenientе, arată că, în cadrul examinării riscurilor pentru sănătatea umană generate de utilizarea paraquatului, Comisia nu a respectat principiul precauției, principiul nivelului ridicat de protecție, al necesității integrării, precum și articolul 5 din Directiva 91/414 și cerințele specifice din anexa VI. În aceste condiții, Comisia ar fi depășit în mod clar limitele puterii sale de apreciere. În această privință, Regatul Suediei, susținut de intervenientе, ridică, în esență, trei obiecții pe care Comisia le contestă.

a) Cu privire la obiecția întemeiată pe o expunere a operatorului superioară NAEO

130 Regatul Suediei, susținut de Regatul Danemarcei, arată, în primul rând, că, în cadrul examinării unei substanțe active, în temeiul articolului 5 din Directiva 91/414, sunt aplicabile principiile uniforme prevăzute în anexa VI, la care se referă statele membre în cadrul procedurilor naționale de autorizare a produselor de uz fitosanitar.

131 În această privință, articolul 5 din Directiva 91/414 ar trimite, într-adevăr, cel puțin în mod indirect, la criteriile din anexa VI. În temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414, cerințele fundamentale impuse de articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v) din Directiva 91/414 ar fi, așadar, aplicabile în momentul evaluării unei substanțe active. Or, nu ar fi posibilă evaluarea respectării acestor cerințe fundamentale fără a se aplica principiile din anexa VI, care determină conținutul acestor dispoziții.

132 Aplicabilitatea principiilor uniforme din anexa VI ar rezulta și dintr-o practică a Comisiei care, în lipsa unor linii directoare specifice privind respectarea cerințelor impuse de articolul 5 din Directiva 91/414, ar aplica întotdeauna criteriile din anexa VI.

133 În al doilea rând, Regatul Suediei arată că modelizările și studiile de teren indică în mod clar că, în cauză, nivelul de protecție nu îndeplinește cerințele de la punctul C 2.4.1.1 din anexa VI, care prevede că nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse (în special dozajul și modul de aplicare) nu poate depăși NAEO. Ca urmare a depășirii NAEO, Comisia nu ar fi respectat deci anexa VI, articolul 5 din Directiva 91/414 și principiul nivelului ridicat de protecție, atunci când a examinat paraquatul.

134 Republica Finlanda adaugă de asemenea că, la stabilirea NAEO și a dozei zilnice acceptabile pentru operatori, ar fi trebuit să se țină cont de efectele neurologice ale paraquatului, astfel cum reieșeau acestea din studiile științifice. În opinia sa, din cauza faptului că studiile referitoare la efectele neurologice ale paraquatului nu au fost luate în considerare, NAEO și doza zilnică acceptabilă reținute la evaluarea riscurilor pentru operatori ar fi prea ridicate.

135 Comisia contestă afirmația potrivit căreia ar fi trebuit să aplice principiile uniforme din anexa VI atunci când a evaluat paraquatul.

136 În primul rând, articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 ar face trimitere la articolul 4 alineatul (1) litera (b) (iv) și (v) din aceeași directivă, care nu menționează anexa VI. Drept urmare, Comisia nu ar fi obligată în mod oficial să aplice principiile uniforme din această anexă atunci când evaluează o substanță activă. În esență, Comisia arată, în continuare, că, deși nu este ținută de aceste principii, poate totuși să le ia în considerare la evaluarea unei substanțe active.

137 Instituția comunitară susține că riscul arbitrariului care, în opinia Regatului Suediei, ar rezulta din neaplicarea principiilor anexei VI nu pare a fi foarte probabil, dată fiind amploarea măsurilor de evaluare la care este supusă o substanță activă conform legislației privind produsele de uz fitosanitar.

138 În ceea ce privește argumentul Republicii Finlanda, potrivit căruia factorii de siguranță reprezentați de NAEO și de doza zilnică acceptabilă ar fi fost stabiliți la niveluri prea ridicate din cauza faptului că nu s-au luat în considerare efectele neurologice ale paraquatului, Comisia susține că a apreciat că nu este necesar să evalueze efectele paraquatului asupra bolii Parkinson și că niciun stat membru nu a formulat această solicitare.

b) Cu privire la obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului științific pentru a se ajunge la concluzia absenței unui risc semnificativ al paraquatului pentru sănătatea umană

139 Regatul Suediei contestă punctul de vedere al Comisiei, potrivit căruia dosarul științific ar indica faptul că paraquatul nu prezintă un risc semnificativ pentru sănătatea umană.

140 În această privință, Regatul Suediei, susținut de Regatul Danemarcei, arată, în primul rând, că din articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 rezultă că o substanță poate fi inclusă în anexa I numai dacă se dovedește, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că un produs care conține substanța activă poate fi utilizat în deplină siguranță în cel puțin un domeniu de utilizare reprezentativ. O asemenea dovadă ar trebui să se bazeze pe o evaluare a riscurilor susținută de un dosar științific.

141 Regatul Danemarcei contestă că textul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 indică faptul că instituția comunitară este supusă unei obligații de probă atât de reduse, încât o simplă posibilitate, incertă sau teoretică, ca un produs care conține substanța activă să fie acceptabil ar fi suficientă pentru a admite includerea substanței respective în anexa I la Directiva 91/414. Dacă există indicii că o anumită substanță activă poate prezenta un risc de un anumit tip pentru sănătatea umană sau pentru mediu, înainte de a decide includerea substanței în anexa I, ar trebui acumulate suficiente informații pentru a se putea aprecia în mod științific acest risc, iar eficacitatea unor eventuale restricții la utilizare ar trebui să fie evaluată cu aceeași rigoare științifică.

142 Or, în cauză, în opinia reclamantului, dosarul științific nu ar permite să se ajungă la concluzia că paraquatul îndeplinește condițiile impuse de articolul 5 din Directiva 91/414.

143 Mai întâi, modelizările matematice ar arăta, fără ambiguitate, că expunerea la paraquat a utilizatorilor este superioară limitei stabilite. Studiul guatemalez și studiul francez ar demonstra un nivel de expunere inacceptabil pentru utilizatori și numai studiul spaniol ar ajunge la concluzia unui nivel de expunere acceptabil.

144 În continuare, nici studiul guatemalez, nici studiul francez nu ar fi fost luate în considerare în mod adecvat. Astfel, deși studiul guatemalez indică faptul că o persoană care a utilizat echipamentul de protecție recomandat a suferit o expunere superioară NAEO, în avizul său, comitetul științific ar fi ajuns la concluzia că numai persoanele care nu au urmat procedura de lucru recomandată au înregistrat valori de expunere apropiate de prag. Pe de altă parte, cu toate că studiul francez indică faptul că utilizarea unui pulverizator de spate trebuia interzisă și că utilizarea paraquatului în grădinile particularilor nu era recomandată, directiva atacată s-ar limita la interzicerea utilizării pulverizatoarelor de spate sau manevrate manual numai în „grădinile de amatori”.

145 Comisia susține că dosarul științific era suficient de concludent pentru a justifica o includere a paraquatului în anexa I la directivă.

146 În această privință, Comisia invocă, în primul rând, considerații cu privire la domeniul de aplicare a articolului 5 din Directiva 91/414. Astfel, ea contestă, mai întâi, interpretarea articolului 5 din Directiva 91/414 potrivit căreia, conform acestei dispoziții, înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, ar fi fost necesar să se facă dovada că un produs care conține substanța activă a fost utilizat în deplină siguranță, fără niciun dubiu rezonabil, în cel puțin un domeniu de utilizare reprezentativ, ținându-se cont de toate riscurile potențiale.

147 Pe de o parte, o asemenea cerință s-ar apropia de o toleranță zero. Or, din jurisprudență ar reieși că o măsură preventivă nu ar putea fi motivată în mod valabil

printr-o abordare pur ipotetică a riscului, bazată pe simple supoziții neverificate încă din punct de vedere științific. Tribunalul ar fi hotărât în special că instituțiile comunitare nu își pot orienta deciziile spre un nivel de risc zero (Hotărârea Tribunalului din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, Rec., p. II-3305, punctul 152).

148 Pe de altă parte, o asemenea cerință ar fi în contradicție cu modul de redactare a Directivei 91/414 și cu elementele de probă pe care aceasta din urmă le impune în vederea includerii unei substanțe active. Astfel, prin utilizarea expresiei „în cazul în care se poate estima" în loc de termenii „în cazul în care se poate demonstra", de exemplu, legiuitorul ar fi admis că este imposibil să se prevadă toate situațiile posibile și imaginabile în care un produs de uz fitosanitar care conține substanța activă poate fi utilizat și că cerințele de mediu care trebuie luate în considerare pentru utilizarea produselor de uz fitosanitar care conțin substanța activă pot varia considerabil de la un stat membru la altul, motive pentru care legislația privind produsele de uz fitosanitar atribuie, de asemenea, un rol activ statelor membre.

149 Referitor la restricțiile de utilizare prevăzute la articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, Comisia neagă faptul că trebuie verificat în mod științific dacă aceste restricții au într-adevăr efectul de a reduce riscurile. În această privință, ea arată că articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că, având în vedere „stadiul" cunoștințelor științifice și tehnice, trebuie să se stabilească dacă „se poate estima" că vor fi îndeplinite condițiile pentru includerea unei substanțe în anexa I la directiva menționată.

150 În al doilea rând, Comisia contestă caracterul insuficient al dosarului științific pentru a susține o includere a paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

151 Astfel, ar exista o documentație științifică suficientă pentru a se considera că, indiferent de riscurile pe care ar putea să le prezinte utilizarea paraquatului, riscurile evaluate erau acceptabile având în vedere faptul că au fost introduse măsuri destinate să le reducă, precum interzicerea utilizării de către particulari a produselor de uz fitosanitar care conțin paraquat și impunerea unor condiții de utilizare profesională a acestei substanțe.

152 Pe de altă parte, modelizările matematice care indică o depășire a NAEO nu ar fi pertinente. În această privință, Comisia susține că, atunci când modelizările relevă existența unor probleme, acestea trebuie urmate de studii de teren. Or, în speță, SMR ar fi considerat, în completarea la raport, că NAEO nu ar fi depășit dacă ar fi respectate condițiile de utilizare avute în vedere pentru paraquat. Mai mult, comitetul științific ar fi ajuns la același rezultat ca și SMR, constatând că, deși modelele de expunere indicau faptul că NAEO putea fi, eventual, depășit, studiile de teren din diferite țări au arătat că modelele au supraevaluat expunerea reală în situație de lucru.

153 Mai mult, Comisia neagă faptul că a reținut numai studiul spaniol pentru a-și forma o opinie. În această privință, ea amintește că SMR și comitetul științific, precum și experții ECCO au considerat că studiile care au fost prezentate sunt suficiente și că se putea conveni, în general, că paraquatul nu prezintă riscuri semnificative pentru sănătate în caz de utilizare conform condițiilor propuse.

154 În ceea ce privește pretinsa neluare în considerare a studiului guatemalez în procedura care a condus la adoptarea directivei atacate, Comisia susține că din avizul comitetului științific reiese că acesta se afla în posesia completării la raportul prealabil în care ar figura studiul guatemalez. În plus, în cel de al doilea raport, SMR ar indica faptul că opinia comitetului științific s-a întemeiat pe studiile de teren. Nimic nu ar permite deci să se stabilească faptul că studiul guatemalez nu a fost luat în considerare de comitetul științific.

155 Comisia contestă de asemenea că aceste condiții de utilizare a paraquatului prevăzute în directiva atacată nu reflectă concluziile studiului francez. În această privință, ea arată, pe de o parte, că directiva atacată nu autorizează, în general, instrumentele de mână și, pe de altă parte, că obținerea unei autorizații de utilizare a unui produs de uz fitosanitar va fi condiționată de respectarea unei practici.

c) Cu privire la obiecția întemeiată pe o diminuare a nivelului de protecție

156 Regatul Suediei, susținut de Republica Austria, arată, în esență, că, întrucât a admis includerea paraquatului în anexa I, Comisia nu a respectat principiul nivelului ridicat de protecție a sănătății umane.

157 Astfel, faptul că directiva atacată impune, pe de o parte, crearea de programe de gestionare pentru siguranța operatorilor și, pe de altă parte, comunicarea unui raport anual Comisiei cu privire la incidența utilizării paraquatului asupra sănătății operatorilor, ar indica faptul că instituția comunitară este ezitantă în ceea ce privește riscurile prezentate de paraquat. Nicio altă substanță activă inclusă în anexa I nu ar duce la prezentarea unor asemenea rapoarte anuale. Ar rezulta că, în prezenta cauză, Comisia a încercat un fel de experiență, contrară Directivei 91/414, principiului precauției și principiului nivelului ridicat de protecție.

158 Prin autorizarea ca substanță activă a paraquatului, cea mai toxică substanță existentă, Comisia ar fi diminuat în mod grav nivelul de protecție care guvernează alegerea substanțelor care pot fi incluse în anexa I. În acest mod, ea nu ar fi respectat în mod vădit obiectivul dispozițiilor în cauză care urmăresc garantarea unui nivel ridicat de protecție, precum și conținutul preambulului Directivei 91/414, potrivit căruia obiectivul ameliorării producției vegetale nu trebuie să afecteze protecția sănătății umane și animale și a mediului.

159 Comisia răspunde în sensul că este inexplicabil că Regatul Suediei îi reproșează faptul că pretinde ca titularii unei autorizații pentru un produs de uz fitosanitar care conține paraquat să stabilească un program de protecție a utilizatorilor și să semnaleze anual eventuala apariție a unor probleme de sănătate sau de poluare legate de utilizarea produsului.

2. Aprecierea Tribunalului

a) Cu privire la cadrul de apreciere

160 Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că, pentru ca o substanță să poată fi inclusă în anexa I la această directivă, trebuie să se poată estima, ținând cont de stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, că utilizarea produselor de uz fitosanitar care conțin substanța activă în cauză, în urma unei aplicări pe baza bunelor practici fitosanitare, nu are efect nociv asupra sănătății umane, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414.

161 Această dispoziție, interpretată în strânsă legătură cu principiul precauției, implică faptul că, în ceea ce privește sănătatea umană, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la inocuitatea unei substanțe se opune, în principiu, includerii acestei substanțe în anexa I la Directiva 91/414. Într-adevăr, principiul precauției urmărește prevenirea riscurilor potențiale. În schimb, riscurile pur ipotetice, care se bazează pe ipoteze științifice nesusținute, nu pot fi reținute (Hotărârea Tribunalului din 21 octombrie 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiliul, T-392/02, Rec., p. II-4555, punctul 129).

162 Pentru a aprecia dacă, în ceea ce privește sănătatea umană, sunt îndeplinite cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, această dispoziție face trimitere la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414, care prevede, în esență, că trebuie să se stabilească că un produs de uz fitosanitar nu are efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane sau asupra apelor subterane.

163 Trebuie totuși arătat că, din articolul 4 alineatul (1) litera (a) din Directiva 91/414 rezultă că, pentru a se stabili dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă, este necesar să se aplice principiile uniforme enunțate în anexa VI. Mai mult, al doilea considerent al Directivei 97/57 care stabilește conținutul anexei VI indică faptul că această anexă trebuie să introducă principii uniforme pentru a asigura aplicarea în mod uniform și cu rigoarea impusă de cerințele prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(e) din Directiva 91/414.

164 Din cele de mai sus decurge că articolul 4 alineatul (1) litera (b) (iv) din Directiva 91/414, la care face trimitere în mod explicit articolul 5 alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă, obligă la respectarea principiilor uniforme din anexa VI.

165 Mai mult, dacă trimiterea făcută de articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 nu ar atrage aplicabilitatea principiilor uniforme enunțate în anexa VI, această trimitere ar fi lipsită de orice utilitate reală. Într-adevăr, într-o astfel de ipoteză, pentru a aprecia absența unui efect nociv asupra sănătății umane, conform articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414, trimiterea făcută de această dispoziție ar fi limitată la aplicarea unui criteriu aproape identic referitor la absența „unui efect nociv direct sau indirect asupra sănătății umane […] (de exemplu prin intermediul apei potabile sau al alimentelor destinate consumului uman […]) sau asupra apelor subterane”.

166 În sfârșit, este necesar să se arate că, în ședință, Comisia a admis că utilizase deja criteriile din anexa VI, în cadrul examinării anumitor substanțe active în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

167 Având în vedere cele de mai sus, trebuie să se considere că, atunci când Comisia analizează o substanță activă în vederea includerii sale în anexa I la Directiva 91/414, rezultă din articolul 5 alineatul (1) litera (b) din această directivă că se aplică criteriile din anexa VI.

168 În special punctul C 2.4.1.1 din anexa VI prevede că nu se acordă autorizație dacă nivelul de expunere a operatorului în timpul manipulării și aplicării produsului de uz fitosanitar în condițiile de utilizare propuse, și în special dozajul și modul de aplicare, depășește NAEO.

169 Articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, conform căruia includerea unei substanțe active în anexa I poate fi subordonată anumitor restricții de utilizare, are efectul de a permite includerea substanțelor care nu îndeplinesc cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din aceeași directivă, impunând anumite restricții care înlătură utilizările problematice ale substanței în cauză.

170 Întrucât această dispoziție apare ca o atenuare a articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414, ea trebuie interpretată în lumina principiului precauției. În consecință, înainte de includerea unei substanțe în anexa I la Directiva 91/414, trebuie să se stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză permit să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele de la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

171 Diversele obiecții ale acestui aspect trebuie examinate în lumina regulilor prezentate mai sus.

b) Cu privire la obiecțiile ridicate

172 Mai întâi, trebuie analizate împreună primele două obiecții întemeiate pe o depășire a NAEO și respectiv pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a admite includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

173 În cadrul acestor două obiecții, părțile sunt de acord că, în ceea ce privește expunerile pe termen scurt la paraquat, comitetul permanent a stabilit un NAEO echivalent cu 0,005 miligrame pe kilogram de greutate corporală.

174 Părțile sunt de acord și că modelizările matematice indică o expunere a operatorilor de 4 până la 100 de ori mai ridicată decât NAEO. Cu toate acestea, după cum arată în mod întemeiat Comisia, comitetul științific a indicat, în avizul său, că studiile de teren efectuate în diferite țări au arătat că modelizările matematice au supraevaluat cu mult expunerea reală a operatorilor în situație de lucru. În consecință, trebuie să se considere că, în împrejurările din prezenta cauză, modelizările matematice nu constituie în sine un indiciu serios care să permită în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la inocuitatea paraquatului.

175 În ceea ce privește studiile de teren, trebuie examinat, în primul rând, studiul guatemalez, din care reiese că unul dintre operatorii care au participat la acest studiu a

suferit o expunere la paraquat echivalentă cu 118 % din NAEO stabilit pentru această substanță.

176 Pe de altă parte, din observațiile notificatorului cu privire la studiul guatemalez, astfel cum au fost prezentate în completarea la raportul prealabil, decurge că operatorii supuși la expunerile potențiale și sistemice cele mai ridicate nu par să fi amestecat, să fi umplut rezervoarele pulverizatoarelor și să fi aplicat produsul în mod diferit față de ceilalți participanți la studiu. Completarea la raportul prealabil indică de asemenea faptul că toți operatorii care au participat la studiu au urmat în general recomandările din nota referitoare la amestecul produsului și la umplerea pulverizatoarelor și că par să fi respectat în general standardele de igienă, la amestecul produsului în cauză.

177 Completarea la raportul prealabil mai arată că pulverizarea la înălțimea pieptului sau a capului în canalele de irigare a generat o contaminare semnificativă a îmbrăcămintei operatorilor și că operatorul pentru care a fost observat un nivel de expunere de 118 % din NAEO a aplicat produsul într-o zonă de canale de irigare, ceea ce l-a determinat să țină tija de pulverizare la înălțimea capului.

178 Desigur, completarea la raportul prealabil indică faptul că împrejurările în care operatorul a suferit o expunere superioară NAEO, în cadrul studiului guatemalez, trebuie considerate ca nefiind reprezentative pentru aplicările practicate în Europa. Cu toate acestea, trebuie constatat că, în completarea la raportul prealabil, nu figurează niciun motiv pentru care aplicarea paraquatului într-o zonă de canale de irigare, care îl determină pe operator să țină tubul pulverizatorului la înălțimea capului, nu este reprezentativă pentru condițiile de utilizare în Europa. În schimb, Regatul Suediei susține, fără a fi contrazis asupra acestui aspect de către Comisie, că utilizarea paraquatului pe terenuri în pantă este una dintre utilizările avute în vedere pentru paraquat în Europa (a se vedea punctul 75 de mai sus).

179 Pe de altă parte, trebuie arătat că nicio restricție adoptată în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 nu interzice utilizarea paraquatului în împrejurările care au condus, în cadrul studiului guatemalez, la o expunere a operatorului superioară NAEO. Într-adevăr, din directiva atacată rezultă că singura restricție explicită care se aplică utilizării de pulverizatoare portabile pentru aplicarea de produse care conțin paraquat privește „grădinile de amatori", în care o astfel de utilizare este interzisă. Mai mult, împrejurarea că dispozițiile specifice ale directivei atacate prevăd că statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor, în special pentru aplicările cu pulverizatoare de spate și cu aparate manevrate manual, nu determină interzicerea unei utilizări precum cea care a dat naștere depășirii NAEO în cadrul studiului guatemalez. În sfârșit, anexele I și II la raportul de examinare al Comisiei, la care fac trimitere dispozițiile specifice ale directivei atacate, nu menționează o interdicție a utilizării problematice. Trebuie deci să se considere că studiul guatemalez raportează o utilizare problematică a paraquatului cu privire la care nimic nu indică că nu ar putea să se producă în Europa.

180 Referitor la afirmația comitetului științific potrivit căreia numai persoanele care nu au urmat procedura de lucru recomandată au înregistrat valori de expunere apropiate de prag, trebuie arătat că, în ceea ce privește studiul guatemalez, această afirmație nu este confirmată de niciun element al dosarului. În schimb, după cum s-a arătat la punctul 176 de mai sus, completarea raportului prealabil indică faptul că recomandările și standardele de igienă au fost, în general, respectate de către operatorii din studiul guatemalez. Așadar, trebuie să se considere că acest studiu raportează un caz de expunere problematică la paraquat, deși au fost urmate procedurile de lucru recomandate.

181 Având în vedere cele de mai sus, studiul guatemalez apare ca un indiciu serios, care permite existența unei îndoieli rezonabile cu privire la inocuitatea paraquatului pentru operatorii însărcinați cu aplicarea sa.

182 Întrucât studiul guatemalez atestă un nivel de expunere superior NAEO, datorită unei utilizări a paraquatului în condițiile propuse, nu este îndeplinită cerința impusă la punctul C 2.4.1.1 din anexa VI, care interzice orice depășire a NAEO. Or, pentru motivele arătate la punctele 162-168 de mai sus, criteriile din anexa VI se aplică în cadrul evaluării unei substanțe active în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă. În consecință, directiva atacată încalcă cerința referitoare la protecția sănătății umane, astfel cum figurează aceasta în articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414. Obiecția întemeiată pe o expunere a operatorului superioară NAEO trebuie, așadar, admisă.

183 În ceea ce privește, în al doilea rând, studiul francez, trebuie arătat, mai întâi, că, în urma prezentării sale de către Comisie în cadrul măsurilor de organizare a procedurii, s-a dovedit că acest document nu constituie atât un studiu de teren, cât o evaluare, de către commission française d'étude de la toxicité (Comisia franceză pentru studierea toxicității, denumită în continuare „CST"), a expunerii la paraquat a operatorilor, astfel cum rezultă aceasta din diverse studii. Astfel, CST a evaluat expunerea operatorilor în cazul unei tratări cu paraquat efectuate cu un tractor. Această evaluare a luat în considerare calculele de expunere realizate pe baza unui model matematic, precum și un studiu de teren realizat în Statele Unite. CST a evaluat de asemenea expunerea operatorilor în cazul unei tratări cu paraquat efectuate cu un pulverizator de spate. Această evaluare a luat în considerare calculele de expunere realizate pe baza unui model matematic, precum și studiile srilankez, guatemalez și spaniol. În loc de concluzie a studiului francez, CST a emis un aviz în care indică faptul că „menține un aviz nefavorabil pentru autorizarea preparatelor pe bază de paraquat pentru toate utilizările care necesită folosirea unui tratament cu un pulverizator de spate". Aceasta adaugă că „propune un aviz favorabil pentru autorizarea preparatelor pe bază de paraquat pentru utilizările care necesită exclusiv tratarea culturilor cu ajutorul unui tractor".

184 Or, trebuie arătat că directiva atacată interzice aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și al unor aparate manevrate manual numai în „grădinile de amatori", astfel încât aplicarea cu ajutorul pulverizatoarelor de spate în afara „grădinilor de amatori" este autorizată, deși face obiectul unui aviz nefavorabil al CST în studiul francez.

185 Întrucât Comisia a afirmat că studiul francez a avut un rol important în decizia sa de a include paraquatul în anexa I la Directiva 91/414, trebuie să se considere că, în scopul aplicării prezentei proceduri, concluzia acestui studiu, potrivit căreia utilizările care necesită efectuarea unui tratament cu un pulverizator de spate fac obiectul unui aviz nefavorabil, constituie un indiciu serios, care permite, în mod rezonabil, existența unei îndoieli cu privire la inocuitatea paraquatului la o astfel de utilizare.

186 Având în vedere toate cele de mai sus, trebuie admise obiecțiile întemeiate pe o expunere superioară NAEO și, respectiv, pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a admite includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

187 În continuare, în ceea ce privește obiecția întemeiată pe o diminuare a nivelului de protecție a sănătății umane, trebuie amintit că articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414 prevede posibilitatea Comisiei de a subordona anumitor restricții includerea unei substanțe în anexa I la directivă. În consecință, simpla împrejurare că directiva atacată prevede cerințe specifice nu ar putea fi considerată contrară articolului 5 din Directiva 91/414.

188 Pe de altă parte, faptul că cerințele specifice prevăzute de directiva atacată constau mai ales în obligația ce revine statelor membre de a se asigura că deținătorii de autorizații comunică, cel mai târziu la 31 martie al fiecărui an până în 2008, incidența asupra sănătății operatorilor și că aceste informații sunt completate cu date privind vânzările și cu o anchetă asupra tipurilor de utilizări, în scopul de a avea o imagine realistă a impactului toxicologic al paraquatului, nu indică, prin el însuși, că se aduce atingere de către Comisie principiului nivelului ridicat de protecție a sănătății umane.

189 Astfel, contrar celor afirmate de Regatul Suediei, susținut de intervenientе, aceste cerințe specifice pentru paraquat nu indică, ele însele, nici că ar exista ezitări din partea Comisiei cu privire la riscurile prezentate de această substanță, nici că aceasta ar fi decis să observe consecințele *a posteriori* ale utilizării acestei substanțe în locul evaluării *a priori* a paraquatului.

190 În consecință, a treia obiecție trebuie respinsă.

191 Din toate cele arătate mai sus, decurge că primul aspect referitor la protecția sănătății umane trebuie admis, cu excepția celei de a treia obiecții.

B — *Cu privire la al doilea aspect referitor la protecția sănătății animale*

1. Argumentele părților

a) Cu privire la obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului științific

192 Regatul Suediei susține, în esență, că includerea paraquatului în anexa I la Directiva 91/414 a fost admisă de către Comisie pe baza unui dosar lacunar în ceea ce privește efectele nocive ale paraquatului asupra sănătății iepurilor de câmp și a embrionilor de păsări și în ceea ce privește eficacitatea măsurilor avute în vedere pentru a atenua aceste efecte, ceea ce, pe de o parte, ar fi contrar articolului 5 din Directiva 91/414, interpretat în strânsă legătură cu principiul precauției și cu principiul nivelului ridicat de protecție a mediului, și, pe de altă parte, ar atesta caracterul arbitrar al aprecierii Comisiei, potrivit căreia paraquatul putea fi inclus în anexa I la Directiva 91/414.

193 În ceea ce privește iepurii de câmp, Regatul Suediei susține, mai întâi, că, din motivele directivei atacate și din dosarul pe care se întemeiază aceasta, reiese că paraquatul are un efect letal sau subletal asupra acestor mamifere.

194 Acesta arată, în continuare, că motivele directivei atacate, avizul comitetului științific și raportul de examinare al Comisiei indică faptul că informațiile disponibile nu permiteau să se stabilească proporția iepurilor de câmp care ar putea fi afectați de paraquat.

195 Acesta arată de asemenea că, în cel de al doilea raport, SMR a avut în vedere un scenariu referitor la utilizarea paraquatului în câmpuri de paie în Regatul Unit, din care rezultă că, în ipoteza cea mai puțin favorabilă, aproximativ 2 % din populația totală de iepuri de câmp pot fi expuși, ceea ce, în opinia Regatului Suediei, reprezintă 16 000 de iepuri de câmp pe an pentru teritoriul Regatului Unit. Această estimare s-ar baza pe o ipoteză de pulverizare a 0,4 % din suprafața cerealieră totală, deși nicio țară nu a considerat încă oportun să limiteze, în practică, suprafețele care pot fi tratate cu ajutorul pesticidelor.

196 Pe de altă parte, Regatul Suediei, susținut de intervenientе, arată că alte animale, precum iepurii de casă, cârtițele, șoarecii de câmp și chițcanii de pădure, sunt expuse la aceleași riscuri ca și iepurii de câmp și că nu s-a ținut cont de aceste mamifere atunci când au fost definite măsurile având ca scop atenuarea riscurilor. Faptul că atât de multe animale riscă să moară sau să suporte leziuni grave și să sufere din această cauză ar fi inacceptabil.

197 Regatul Suediei adaugă că evaluarea SMR arată în mod clar că nu a fost posibil să se găsească o utilizare sigură a paraquatului în ceea ce privește iepurii de câmp. Pe de o parte, în loc să se analizeze domeniile de utilizare propuse de notificator, SMR a concluzionat că riscurile pentru iepurii de câmp trebuie evaluate la nivelul statelor membre. Pe de altă parte, presupunând că SMR recomandă o utilizare specifică a

paraquatului, aceasta nu ar fi valabilă decât pentru utilizările paraquatului în câmpurile de paie, având în vedere faptul că s-a bazat pe un scenariu privind numai acest domeniu de utilizare. Or, notificatorul ar avea în vedere mai multe domenii de utilizare, astfel încât, pentru ca paraquatul să poată fi inclus în anexa I la Directiva 91/414, ar fi trebuit evaluate riscurile în fiecare dintre aceste domenii de utilizare.

198 Regatul Suediei mai arată că, în avizul său, comitetul științific a menționat măsuri care erau eventual susceptibile să reducă riscurile pentru iepurii de câmp, dar că, în lipsa unor date științifice care să poată demonstra efectele prezumate ale măsurilor identificate, comitetul nu a avut o altă posibilitate decât să constate că paraquatul poate provoca, având în vedere datele prezentate, leziuni sau chiar moartea anumitor exemplare. În opinia sa, datele culese din studiile realizate pe teren, în care au fost expuși la substanță iepuri de câmp, arată că riscurile sunt reale, dar că nu este posibil să se estimeze proporția de animale afectate. În schimb, nu au fost prezentate date științifice noi în susținerea afirmației notificatorului, potrivit căreia măsurile susceptibile să reducă riscurile pentru iepurii de câmp au fost eficiente. Informațiile privind eventualele efecte ale măsurilor propuse ar fi trebuit, conform practicii obișnuite în materie de includere a substanțelor active, să facă obiectul unei examinări scrise și al unei evaluări științifice pentru a servi ca bază pentru aprecierea efectuată în prezenta cauză.

199 În ceea ce privește embrionii de păsări, Regatul Suediei arată, mai întâi, că motivele directivei atacate și raportul de examinare al Comisiei indică faptul că paraquatul are efecte nocive asupra reproducerii păsărilor. Acesta susține mai precis că s-a considerat de către comitetul științific că studiul cu privire la expunerile efectuate arată că paraquatul poate constitui un pericol pentru embrionii de păsări, dar că, pentru a evalua riscurile, este necesar să se obțină informații suplimentare provenite din studii realiste.

200 În opinia Regatului Suediei, notificatorul a adus informații suplimentare care constau, pe de o parte, în trei estimări ale dozelor în care paraquatul afectează ouăle

păsărilor, realizate pe baza unor teste de laborator, și, pe de altă parte, în diverse afirmații cu privire la locurile și la perioadele de construire a cuibului de către păsările care cuibăresc la sol, printre care mai ales cea potrivit căreia era improbabil ca păsările care se reproduc la sol să cuibărească în livezi, în culturi de măslini și în vii. Aceste informații noi nu ar fi inclus studiul realist de expunere realizat pe teren și nu ar fi fost susținute de probe. Ele ar fi fost deci înșelătoare și incomplete și nu ar fi permis să se răspundă la întrebările comitetului științific. Regatul Suediei mai adaugă că faptul că acest dosar lacunar a fost suficient pentru Comisie în vederea autorizării includerii paraquatului arată că evaluarea acesteia a fost contrară principiului precauției.

201 Regatul Suediei mai arată că SMR indică, în cel de al doilea raport, că riscul de expunere pentru păsările care cuibăresc la sol nu este foarte ridicat în câmpurile de lucernă, toamna și iarna. Regatul Suediei susține că, ținând cont de datele disponibile, este vorba, în acest caz, de singura utilizare care a fost considerată acceptabilă în ceea ce privește păsările, astfel încât numai această utilizare ar trebui autorizată. În consecință, acesta arată că nu a fost nicidecum demonstrat de către Comisie într-un mod mai general că există o utilizare a paraquatului pentru care riscul de expunere pentru păsările care cuibăresc la sol ar fi acceptabil.

202 Comisia contestă absența caracterului suficient de concludent al dosarului în ceea ce privește sănătatea animală pentru a permite o includere a paraquatului în anexa I la Directiva 91/414.

203 Referitor la iepurii de câmp, Comisia susține, mai întâi, că experții ECCO au indicat că, pentru a putea evalua efectul produsului asupra iepurilor de câmp, sunt necesare informații suplimentare, iar ca urmare notificatorul a completat dosarul.

204 Comisia arată în continuare că s-a declarat de către comitetul științific că informația disponibilă nu permite evaluarea numărului de iepuri de câmp care pot fi afectați, dar că există măsuri care permit reducerea riscurilor pentru aceste animale.

205 Comisia arată, în această privință, că SMR a indicat, în cel de al doilea raport, că notificatorul și comitetul științific au propus măsuri având ca scop reducerea riscurilor pentru iepurele de câmp (pulverizarea dimineața devreme, iepurele de câmp fiind un animal nocturn, adăugarea unei substanțe repulsive la produs, pulverizarea începând din mijlocul câmpului, evitarea pulverizării pe întregul câmp în aceeași zi) și că trebuie, în funcție de situația din diferitele state membre, ca aceste state să fie autorizate să prescrie condiții de utilizare adaptate, atunci când acordă autorizații pentru produse de uz fitosanitar.

206 Comisia adaugă că, având în vedere incertitudinea în ceea ce privește numărul de iepuri de câmp vizați, SMR a evaluat un scenariu referitor la utilizarea paraquatului în câmpurile de paie din Regatul Unit. În opinia sa, alegerea acestui scenariu era justificată de faptul că o astfel de utilizare cauzase incidente în anii 60, că pentru Regatul Unit existau date disponibile și că o astfel de utilizare a paraquatului era avută în vedere de către notificator.

207 Comisia mai arată că, din tabelul de evaluare, reise că notificatorul a afirmat că măsurile restrictive propuse de comitetul științific au fost eficiente. Ea susține, în plus, că tabelul de evaluare indică faptul că SMR și comitetul permanent au considerat că informațiile disponibile erau suficiente.

208 În sfârșit, Comisia arată că în directiva atacată a fost introdusă o condiție specifică privind iepurii de câmp.

209 În ceea ce privește păsările, Comisia arată, mai întâi, că respectivul comitet științific s-a limitat la a indica faptul că metoda care consta în introducerea unui ou în paraquat timp de 30 de secunde mergea în mod clar dincolo de scenariul realist cel mai puțin favorabil și că, în consecință, pentru a se putea pronunța asupra riscurilor, erau necesare studii mai realiste – bazate, de exemplu, pe o pulverizare.

210 Comisia arată, în continuare, că notificatorul a comunicat date suplimentare. Ea contestă că aceste informații ar fi fost înșelătoare și insuficiente și că nu răspundeau la întrebările comitetului științific. În această din urmă privință, Comisia arată, în primul rând, că Regatul Suediei nu precizează care dintre întrebările comitetului științific au rămas fără răspuns. În al doilea rând, susține că, în al doilea raport, SMR a luat în considerare efectele pulverizării asupra ouălor și a considerat că, în numeroase situații, expunerea păsărilor care cuibăresc la sol era neglijabilă și, pe cale de consecință, riscul era acceptabil, dar că, în cazurile în care expunerea era posibilă, riscul trebuia apreciat, în măsura posibilităților, la nivelul statului membru.

211 Comisia mai arată că, în completarea la raportul prealabil, SMR a subliniat că evaluarea inițială a riscului rămânea acceptabilă, că informațiile furnizate de notificator au făcut obiectul unei analize critice, că informațiile menționate erau fiabile și puteau să servească la o evaluare a riscului la nivel european și că, în condițiile de utilizare propuse, paraquatul nu expunea unei incidențe inacceptabile păsările care cuibăresc la sol.

212 Ea adaugă că, din tabelul de evaluare, reiese că experții ECCO au considerat că riscul pentru păsări putea fi redus grație condițiilor de utilizare. Din acest tabel ar mai reieși că SMR, care a evaluat informațiile suplimentare furnizate de notificator, a apreciat că datele comunicate erau fiabile și pertinente, întrucât constituiau temeiul unei mai

bune evaluări a riscurilor pentru păsările care cuibăresc la sol. În sfârșit, acest tabel ar indica faptul că paraquatul nu prezintă o incidență inacceptabilă dacă sunt respectate condițiile de utilizare prevăzute.

213 În plus, Comisia subliniază, de asemenea, că directiva atacată prevede în mod explicit, în ceea ce privește păsările care cuibăresc la sol, că, atunci când scenariile de utilizare indică o expunere potențială a ouălor, este necesară o evaluare a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora.

214 În sfârșit, Comisia arată că, dacă este adevărat că directiva atacată nu prevede măsuri specifice pentru alte mamifere decât iepurele de câmp, aceasta se datorează faptului că este imposibil să se țină cont de riscurile eventuale pentru fiecare mamifer, motiv pentru care, cu ocazia evaluării, o abordare pragmatică și realistă ar duce la concentrarea evaluării menționate asupra animalelor celor mai expuse. Totuși, dosarul ar atesta că au fost, de asemenea, examinate informații privind alte mamifere, precum șoarecii de câmp și șobolanii. Mai mult, Comisia susține că, atunci când un stat membru trebuie să decidă cu privire la eventuala autorizare a unui produs de uz fitosanitar care conține o substanță activă inclusă în anexa I, acesta este obligat să respecte dispozițiile din anexa VI, al cărei punct B 2.5.2.1 îl obligă să evalueze posibilitatea de expunere a păsărilor și a altor vertebrate terestre la produsul de uz fitosanitar și, dacă această posibilitate este reală, să evalueze amploarea riscului pe termen scurt și lung și, mai ales, pentru reproducere, risc la care ar putea fi expuse aceste organisme după aplicarea produsului conform condițiilor de utilizare propuse. Această dispoziție ar fi, așadar, adaptată condițiilor specifice care pot exista într-un anumit stat membru și pentru un anumit mod de utilizare. Pe de altă parte, statul membru ar putea să impună anumite condiții pentru eliberarea autorizației, precum adăugarea unei substanțe disuasive.

b) Cu privire la obiecția întemeiată pe neconformitatea raportului toxicitate pe termen lung/expunere cu prevederile punctului C 2.5.2.1 din anexa VI

215 Regatul Suediei arată, în esență, că punctul C 2.5.2.1 din anexa VI indică faptul că, în caz de expunere potențială a păsărilor și a altor vertebrate terestre nemenționate, trebuie aplicată o valoare limită specială și o marjă de siguranță potrivit căreia raportul toxicitate pe termen lung/expunere trebuie să fie mai mare sau egal cu 5. Or, studiile pe care Comisia și-ar fi întemeiat aprecierea în cadrul evaluării paraquatului ar indica faptul că raportul vizat era doar de 2. Acesta adaugă că nu a fost demonstrat de către Comisie că există o utilizare a paraquatului pentru care riscul de expunere pentru păsările care cuibăresc la sol ar fi acceptabil. Ar rezulta deci că instituția comunitară nu putea, bazându-se pe dosarul existent, să ajungă la concluzia că nu există un risc inacceptabil.

216 Comisia susține, în esență, că le revine statelor membre, și nu ei să aplice anexa VI cu ocazia autorizării unui produs de uz fitosanitar.

c) Cu privire la obiecția întemeiată pe abandonarea în sarcina statelor membre a evaluării și a gestionării eventuale a riscurilor

217 Regatul Suediei, susținut de Republica Austria și de Regatul Danemarcei, arată că cerințele prevăzute în directiva atacată atestă faptul că instituția comunitară a ales să abandoneze în sarcina statelor membre evaluarea riscurilor, precum și aprecierea fundamentală a problemei dacă este posibil să se atingă un nivel de risc acceptabil. O astfel de abandonare ar fi contrară Directivei 91/414.

218 Comisia contestă că a ales să transfere evaluarea riscurilor statelor membre și să le lase sarcina de a aprecia în mod temeinic dacă este sau nu posibil să se atingă un nivel acceptabil de risc. În această privință, ea arată, în esență, că s-a procedat la o evaluare comunitară. Astfel, ea arată că, în ceea ce privește iepurii de câmp, SMR și grupul de evaluare al comitetului permanent au considerat, ambii, că informațiile disponibile erau suficiente pentru a aprecia riscurile și că directiva atacată prevede că, atunci când scenariile de utilizare indică o expunere potențială a iepurilor de câmp, este necesară realizarea unei evaluări a riscurilor și, după caz, adoptarea de măsuri în vederea reducerii acestora.

219 În ceea ce privește păsările, Comisia indică faptul că, în al doilea raport, SMR a considerat că, în numeroase situații, expunerea păsărilor care cuibăresc la sol este neglijabilă și, drept urmare, riscul este acceptabil, dar că, în cazurile în care expunerea este posibilă, riscul trebuie apreciat, în măsura posibilităților, la nivelul statului membru. Comisia invocă, de asemenea, concluzia completării la raport, potrivit căreia, în condițiile de utilizare propuse, paraquatul nu expune la o incidență inacceptabilă păsările care cuibăresc la sol. În sfârșit, Comisia invocă tabelul de evaluare din care ar reieși că, potrivit raportului de examinare al ECCO, riscul pentru păsări poate fi redus grație condițiilor de utilizare.

d) Cu privire la obiecția întemeiată pe existența unor dureri inacceptabile pentru animalele expuse

220 Regatul Suediei arată, mai întâi, că articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 prevede că, pentru a fi inclusă în anexa I la această directivă, o substanță activă trebuie să îndeplinească cerințele de la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iv) și (v) din directiva menționată și că, în temeiul articolului 4 alineatul (1) litera (b) (v) a doua liniuță din această directivă, utilizarea produsului de uz fitosanitar în cauză nu poate avea o influență inacceptabilă asupra mediului, ținând cont de efectul său asupra speciilor care nu sunt vizate. Această din urmă dispoziție ar

trebui interpretată în sensul că utilizarea produsului de uz fitosanitar vizat nu poate provoca suferințe și dureri inacceptabile la speciile care nu sunt vizate, atât timp cât, în ceea ce privește vertebratele care trebuie combătute, articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din directiva menționată ar interzice ca produsul vizat să cauzeze astfel de suferințe sau astfel de dureri.

221 În continuare, Regatul Suediei arată că se știe că persoanele expuse la paraquat suportă dureri puternice și suferințe grave și că reiese din dosarul științific că trebuie să se presupună că această situație se regăsește și la celelalte mamifere. În consecință, directiva atacată ar fi contrară cerințelor articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414.

222 În înscrisurile sale, Comisia nu a luat poziție cu privire la această obiecție. În ședință, a contestat, totuși, pertinența articolului 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v) a doua liniuță din Directiva 91/414 pentru evaluarea unei substanțe active.

2. Aprecierea Tribunalului

a) Cu privire la cadrul aprecierii

223 În ceea ce privește protecția sănătății animale, articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 prevede că, pentru ca o substanță să poată fi inclusă în anexa I la această directivă, trebuie să se poată estima, ținând cont de stadiul cunoștințelor științifice și tehnice, că utilizarea produselor de uz fitosanitar care conțin substanța activă în cauză, în urma unei aplicări pe baza bunelor practici fitosanitare, nu are efect

nociv asupra sănătății umane, în conformitate cu articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414.

224 Pentru motive asemănătoare celor expuse în cadrul primului aspect al prezentului motiv referitor la protecția sănătății umane (a se vedea punctul 161 de mai sus), această dispoziție, interpretată în strânsă legătură cu principiul precauției, implică faptul că, în ceea ce privește sănătatea animală, existența unor indicii serioase care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil existența unei îndoieli cu privire la inocuitatea unei substanțe se opune, în principiu, includerii acestei substanțe în anexa I la Directiva 91/414.

225 Pentru a se stabili dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 în materie de protecție a sănătății animale, este necesar, pentru motivele expuse la punctele 162-167 de mai sus, să se aplice principiile uniforme prevăzute în anexa VI.

226 Mai concret, punctul C 2.5.2.1 din anexa VI prevede, în esență, că nu se acordă autorizație în cazul expunerii potențiale a păsărilor și a altor vertebrate terestre nevizate dacă raportul toxicitate pe termen lung/expunere este mai mic decât 5, cu excepția situației în care o evaluare adecvată a riscului stabilește în mod concret absența unui impact inacceptabil după utilizarea produsului de uz fitosanitar în condițiile propuse.

227 În sfârșit, pentru motivele expuse la punctele 169 și 170 de mai sus, înainte de orice includere în anexa I la Directiva 91/414, trebuie să se stabilească, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că restricțiile privind utilizarea substanței în cauză, în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, permit asigurarea unei utilizări a acestei substanțe care să fie conformă cu cerințele articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

228 Diferitele obiecții ridicate în cadrul prezentului aspect trebuie examinate în lumina normelor care au fost prezentate mai sus.

b) Cu privire la obiecțiile ridicate

Cu privire la prima obiecție, întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a se ajunge la concluzia absenței efectelor nocive ale paraquatului asupra sănătății animale

229 În primul rând, trebuie examinat dacă, atunci când Comisia procedează la examinarea unei substanțe active în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414, această instituție este obligată să evalueze toate utilizările reprezentative ale substanței în cauză, astfel cum au fost notificate de către notificator.

230 În această privință, este necesar să se arate că, potrivit considerentului (2) al directivei atacate, efectele paraquatului au fost evaluate conform dispozițiilor Regulamentului nr. 3600/92, pentru o serie de utilizări propuse de către notificator.

231 Pe de altă parte, răspunzând unei întrebări a Tribunalului, Comisia a precizat, în ședință, că a trebuit să analizeze utilizarea paraquatului ca erbicid pentru cele paisprezece utilizări menționate în anexa IV la raportul de examinare al Comisiei, și anume utilizarea paraquatului în culturile de lămâi (citrus), de nuci și de alune (treenuts – hazelnut), de mere (pome fruit – apple), de struguri (grape), de căpșune (strawberry), de măsline (olives), de roșii și de castraveți (fruiting vegetables – tomatoes/

cucumbers), de fasole (vegetable crops – beans), de cartofi (potato), de lucernă (lucerne), precum și pentru utilizările acestei substanțe pe câmpurile de paie (autumn stubbles), în timpul pregătirii de primăvară a terenului (spring land preparation), în domeniul forestier și al plantelor ornamentale (forestry, ornamentals), precum și pe terenurile necultivate (non-crop land).

232 În consecință, în prezenta cauză trebuie să se considere că aprecierea Comisiei, potrivit căreia paraquatul nu are efect nociv asupra sănătății animale, s-a întemeiat pe examinarea celor paisprezece utilizări avute în vedere de notificator.

233 Or, pentru a evalua efectele paraquatului asupra sănătății iepurilor de câmp și a embrionilor de păsări, au fost examinate numai două domenii de utilizare și anume utilizarea paraquatului în câmpurile de paie, în ceea ce privește iepurii de câmp, și utilizarea paraquatului în câmpurile de lucernă, toamna și iarna, în ceea ce privește păsările.

234 Pe de altă parte, Comisia nu invocă niciun motiv pentru care nu era necesar să se procedeze la examinarea celorlalte douăsprezece utilizări reprezentative ale paraquatului, pentru a evalua impactul acestei substanțe asupra sănătății iepurilor de câmp și a embrionilor de păsări.

235 În aceste condiții, trebuie admisă obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a se ajunge la concluzia că paraquatul nu are efect nociv asupra sănătății iepurilor de câmp și a embrionilor de păsări.

236 În al doilea rând, trebuie examinat dacă s-a stabilit în mod suficient că măsurile invocate de Comisie au permis în mod efectiv reducerea riscului prezentat de paraquat pentru sănătatea iepurilor de câmp, ceea ce Regatul Suediei contestă.

237 În această privință, Comisia susține că notificatorul și comitetul științific au identificat măsuri susceptibile să reducă riscurile pentru iepurii de câmp, că notificatorul a afirmat că aceste măsuri au fost eficiente și că SMR și comitetul permanent au considerat că informațiile disponibile erau suficiente pentru evaluarea impactului paraquatului asupra sănătății iepurilor de câmp.

238 Numai aceste elemente nu permit să se considere că eficiența măsurilor invocate a fost stabilită la un standard juridic corepunzător.

239 Într-adevăr, trebuie arătat că, în concluzia avizului comitetului științific, se precizează că era de așteptat ca paraquatul să cauzeze efecte letale sau subletale asupra iepurilor de câmp și că acest fapt era confirmat de studii de teren. Trebuie subliniat, în continuare, că această concluzie a fost adoptată de comitetul științific după luarea în considerare a măsurilor cu privire la care Comisia susține că permit reducerea riscului identificat. Drept urmare, numai pe baza unor date științifice noi în raport cu cele care fuseseră luate în considerare de comitetul științific putea fi stabilită în mod suficient eficacitatea măsurilor invocate. Or, trebuie constatat că nici cea mai redusă informație de acest tip nu este invocată de Comisie. Așadar, trebuie să se considere că eficacitatea măsurilor pe care le invocă nu a fost dovedită de către Comisie.

240 În plus, este necesar să se arate că măsurile despre care Comisia susține că pot reduce riscurile pentru iepurele de câmp, cum ar fi pulverizarea dimineața devreme, adăugarea unei substanțe disuasive la produs, pulverizarea începând din mijlocul câmpului spre marginile acestuia sau pulverizarea doar a unei porțiuni a câmpului nu sunt menționate nici direct, nici indirect în directiva atacată, în baza dispozițiilor specifice în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414.

241 Îndeosebi împrejurarea că anexa la directiva atacată prevede că statele membre acordă în mod special atenție protejării iepurilor de câmp și realizează, la nevoie, o evaluare a riscurilor și gestionarea acestora nu poate fi considerată ca o restricție de utilizare a paraquatului, în temeiul articolului 5 alineatul (4) din Directiva 91/414, cu privire la care este stabilit, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că permite să se asigure o utilizare a acestei substanțe care să fie conformă cerințelor articolului 5 alineatul (1) din Directiva 91/414.

242 Din cele de mai sus rezultă că obiecția trebuie, de asemenea, admisă în măsura în care Comisia este criticată deoarece s-a bazat pe un dosar care nu permite să se stabilească la un standard juridic corespunzător că măsurile invocate pot să reducă riscul identificat pentru iepurii de câmp.

243 În al treilea rând, referitor la obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului în ceea ce privește măsurile avute în vedere pentru a reduce riscurile pentru sănătatea păsărilor, această obiecție va fi analizată împreună cu a doua și a treia obiecție ridicate în prezentul aspect al motivului (a se vedea punctul 252 de mai jos).

Cu privire la a doua și la a treia obiecție, întemeiate pe neconformitatea raportului toxicitate pe termen lung/expunere cu prevederile punctului C 2.5.2.1 și, respectiv, pe abandonarea în sarcina statelor membre a evaluării și a gestionării riscurilor, în măsura în care privesc protecția sănătății embrionilor de păsări

244 În ceea ce privește, mai întâi, raportul toxicitate pe termen lung/expunere, din răspunsul Regatului Suediei la o întrebare scrisă a Tribunalului, necontestat de Comisie, rezultă că termenii „raport toxicitate pe termen lung/expunere” și „marjă de siguranță” sunt sinonimi. Din acest răspuns rezultă de asemenea că, pentru a evalua riscurile pentru păsările care cuibăresc la sol, Comisia s-a bazat pe studii potrivit cărora au fost observate efecte negative asupra ecloziunii ouălor în cazul expunerii acestora la o doză de paraquat care corespundea unei pulverizări de 2,24 kilograme de substanță pe hectar de suprafață pulverizată, deși doza maximă recomandată de notificator ar fi de 1,1 kilograme de substanță pe hectar. Regatul Suediei concluzionează, fără a fi contrazis asupra acestui aspect de Comisie, că această instituție s-a bazat pe o marjă de siguranță de 2, și nu de 5, cum este preconizat la punctul C 2.5.2.1 din anexa VI.

245 Cu toate acestea, alegerea unei marje de siguranță mai mici de 5 este contrară punctului C 2.5.2.1 din anexa VI, numai dacă rezultă că nu s-a realizat o evaluare adecvată a riscului care să stabilească în mod concret absența unui impact inacceptabil după utilizarea, în condițiile propuse, a produsului de uz fitosanitar care conține paraquat.

246 Trebuie, așadar, să se analizeze dacă s-a demonstrat de către Comisie că există o utilizare a paraquatului pentru care riscul de expunere pentru păsările care cuibăresc la sol este acceptabil, ceea ce Regatul Suediei contestă atât în cadrul obiecției referitoare la nerespectarea punctului C 2.5.2.1, cât și în cadrul primei obiecții întemeiate pe caracterul insuficient de concludent al dosarului.

247 În avizul său, comitetul științific a indicat faptul că paraquatul poate constitui un pericol pentru embrionii de păsări, dar că, pentru a evalua riscurile, este necesar să se obțină informații suplimentare provenite din studii realiste.

248 Din al doilea raport al SMR rezultă că au fost aduse informații suplimentare de către notificator, sub forma a trei studii privind consecințele unei pulverizări cu paraquat a ouălor de prepeliță japoneză (*Coturnix coturnix japonica*), de rață mare (Mallard duck) și de fazan (*Phasianus colchicus*).

249 În cel de al doilea raport, SMR arată că, din studiile menționate la punctul precedent, rezultă că pulverizarea ouălor de rață mare și de fazan cu o cantitate de paraquat de două ori mai ridicată decât cea recomandată determină o reducere generală a ecloziunii acestor ouă. SMR mai afirmă că unele dintre utilizările avute în vedere de notificator prezintă puține riscuri pentru embrionii de păsări, datorită perioadei de utilizare sau caracterului improbabil al construirii cuibului în culturile vizate pentru o aplicare a paraquatului, dar că anumite culturi pentru care utilizarea paraquatului este avută în vedere pot constitui un habitat adecvat pentru păsările care cuibăresc la sol. SMR precizează totuși că nu deține informațiile care permit să se stabilească dacă păsările cuibăresc efectiv în astfel de culturi și în ce proporție. SMR adaugă că aceste informații sunt specifice pentru fiecare stat membru și că riscul ar trebui; așadar; stabilit la nivelul statelor membre.

250 Directiva atacată indică în mod explicit faptul că evaluarea efectuată în cadrul comitetului permanent a condus la concluzia că riscul pentru păsări ar fi acceptabil dacă se aplică măsuri corespunzătoare pentru reducerea riscurilor.

251 Având în vedere cele de mai sus, trebuie să se constate că nu este invocată de către Comisie nicio măsură concretă cu privire la care să fie stabilit, dincolo de orice îndoială rezonabilă, că poate permite o includere a paraquatului în anexa I la Directiva 91/414, cu respectarea cerințelor impuse de articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414, în ceea ce privește sănătatea păsărilor.

252 Rezultă, așadar, că, la momentul includerii paraquatului în anexa I la Directiva 91/414, nu era încă stabilit în mod concret că paraquatul nu are un impact inacceptabil pentru sănătatea embrionilor de păsări, întrucât numai eventuale măsuri care ar fi adoptate de statele membre ar fi susceptibile să facă acceptabil acest risc. Obiecția întemeiată pe nerespectarea de către Comisie a cerințelor de la punctul C 2.5.2.1 din anexa VI trebuie deci admisă. Aceeași situație se regăsește în ceea ce privește obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a permite o includere a paraquatului în anexa I la Directiva 91/414, cu respectarea cerințelor de la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă, în ceea ce privește sănătatea păsărilor. În sfârșit, din cele de mai sus rezultă, de asemenea, că obiecția întemeiată pe abandonarea în sarcina statelor membre a examinării riscurilor pentru embrionii de păsări și a gestionării acestor riscuri, cu încălcarea articolului 5 din Directiva 91/414, trebuie și ea admisă.

Cu privire la a patra obiecție, întemeiată pe suferințele inacceptabile provocate animalelor expuse la paraquat

253 În această privință, trebuie arătat că Regatul Suediei pleacă de la premisa că articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v) a doua liniuță din Directiva 91/414, care conține condiția absenței unei influențe inacceptabile asupra mediului, ținând cont mai ales de efectul produsului care conține substanța activă asupra speciilor care nu sunt

vizate, este pertinent în scopul de a aprecia dacă sunt îndeplinite cerințele impuse de articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 în ceea ce privește sănătatea animală.

254 Or, această situație nu se regăsește. Articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414 operează o distincție între, pe de o parte, sănătatea umană sau animală, în privința căreia nu este tolerată existența unor efecte nocive, și, pe de altă parte, mediu, în privința căruia numai efectele inacceptabile nu sunt admise. De asemenea, articolul 4 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 tratează separat problema efectelor nocive asupra sănătății umane sau animale [articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414] și problema influenței inacceptabile asupra mediului [articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v) din Directiva 91/414]. Din această structură a articolelor 4 și 5 din Directiva 91/414 rezultă faptul că, atunci când este vorba de a examina o substanță activă din perspectiva protecției sănătății animale, în temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414, trimiterea pe care această dispoziție o face la articolul 4 alineatul (1) litera (b) din aceeași directivă se referă doar la partea acestui din urmă articol care privește în mod special sănătatea animală, mai precis articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din directiva în cauză.

255 În consecință, având în vedere faptul că articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414 tratează deja în mod special problema efectelor produsului care conține substanța activă asupra sănătății animale, articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v) a doua liniuță din aceeași directivă, referitor la absența unei influențe inacceptabile asupra mediului, având în vedere efectul său asupra speciilor care nu sunt vizate, nu este pertinent pentru a aprecia dacă o substanță îndeplinește cerințele de la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din directivă în ceea ce privește efectul asupra speciilor care nu sunt vizate.

256 Trebuie adăugat, în plus și indiferent de situație, că, presupunând chiar că articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (v) a doua liniuță din Directiva 91/414 își găsește aplicarea pentru a se aprecia dacă sunt îndeplinite cerințele de la articolul 5 alineatul (1) litera (b) din Directiva 91/414 în ceea ce privește sănătatea animală, obiecția Regatului Suediei nu ar putea fi admisă.

257 Desigur, în ipoteza în care articolul 4 alineatul (1) litera (b) (v) a doua liniuță din Directiva 91/414 își găsește aplicarea, trebuie să se considere că această dispoziție impune absența suferințelor sau durerilor inacceptabile la animalele nevizate de produsul care conține substanța activă în cauză. Într-adevăr, din moment ce, după cum arată Regatul Suediei, articolul 4 alineatul (1) litera (b) (iii) din Directiva 91/414 se opune ca vertebratele care sunt combătute de produsul în cauză să suporte suferințe sau dureri inacceptabile, *a fortiori*, animalele pe care produsul în cauză nu are funcția să le combată trebuie să beneficieze de o protecție cel puțin echivalentă.

258 Cu toate acestea, Regatul Suediei nu invocă nici cel mai mic argument care să permită să se ajungă la concluzia că paraquatul cauzează iepurilor de câmp suferințe sau dureri inacceptabile și se limitează să indice că, din moment ce paraquatul provoacă ființei umane astfel de dureri și suferințe, acesta trebuie considerat ca producând efecte identice asupra mamiferelor, cum ar fi iepurele de câmp, în privința căruia este cert că paraquatul are efecte letale sau subletale.

259 Or, chiar dacă este probabil ca animalele expuse la paraquat în doze mortale să suporte dureri puternice și suferințe grave, nu rezultă în mod necesar că aceste dureri și suferințe reprezintă dovada unei încălcări a dispozițiilor articolului 4, invocate în mod explicit de Regatul Suediei în cadrul prezentei obiecții. Într-adevăr, spre deosebire de articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul (iv) din Directiva 91/414, care nu admite niciun efect nociv direct sau indirect al produsului care conține substanța activă asupra sănătății animale, articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (v) din Directiva 91/414 se limitează la a interzice suferințele și durerile care prezintă un caracter inacceptabil. Rezultă că aceste dispoziții sunt nerespectate numai dacă se stabilește că este depășit pragul a ceea ce este acceptabil, fapt pe care Regatul Suediei nu îl dovedește în prezenta cauză. Astfel, Regatul Suediei nu încearcă să indice nici pragul suferințelor sau durerilor dincolo de care acestea sunt inacceptabile, nici că acest prag este depășit în prezenta cauză.

260 În consecință, în absența oricărui element pertinent care să permită susținerea afirmației potrivit căreia o expunere la paraquat antrenează suferințe sau dureri inacceptabile pentru iepurii de câmp, a patra obiecție nu poate fi admisă.

261 Rezultă că, exceptând a patra obiecție, al doilea aspect referitor la sănătatea animală trebuie admis.

262 Având în vedere cele de mai sus și concluzia la care s-a ajuns la punctul 191 de mai sus, este necesar să se admită, în esență, fiecare dintre cele două aspecte ale categoriei de motive întemeiate pe încălcarea articolului 5 din Directiva 91/414, a principiului integrării, al precauției și al nivelului ridicat de protecție.

263 Întrucât fiecare dintre cele două categorii de motive invocate a fost cel puțin parțial admisă, este necesar să se anuleze directiva atacată.

Cu privire la cheltuielile de judecată

264 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Pe de altăparte, potrivit articolului 87 alineatul (4) din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată.

265 Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, să fie obligată să suporte și cheltuielile de judecată efectuate de Regatul Suediei, .conform concluziilor acestuia din urmă.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a doua extinsă)

declară și hotărăște:

1) Anulează Directiva 2003/112/CE a Comisiei din 1 decembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active paraquat.

2) Comisia suportă cheltuielile de judecată efectuate de Regatul Suediei, precum și propriile cheltuieli de judecată.

3) Regatul Danemarcei, Republica Austria și Republica Finlanda suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pirrung Meij Forwood

Pelikánová Papasavvas

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 11 iulie 2007.

Grefier Președinte

E. Coulon J. Pirrung

Cuprins

Cadrul juridic ..... II - 2443

I — Dispozițiile tratatului ..... II - 2443

II — Directiva 91/414/CEE ..... II - 2444

III — Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 ..... II - 2449

Istoricul cauzei ..... II - 2452

I — Procedura care a condus la adoptarea Directivei 2003/112/CE ..... II - 2452

II — Directiva 2003/112/CE ..... II - 2455

Procedura ..... II - 2459

Concluziile părților ..... II - 2460

În drept ..... II - 2461

I — Cu privire la stadiul dosarului științific referitor la paraquat ..... II - 2462

A — Generalități ..... II - 2462

B — Cu privire la legătura dintre expunerea la paraquat și boala Parkinson .. II - 2464

C — Cu privire la modelizările matematice și la studiile de teren referitoare la riscul pentru operatori provocat de utilizarea paraquatului ..... II - 2465

D — Cu privire la efectele paraquatului asupra sănătății animale ..... II - 2468

II — Cu privire la categoria de motive întemeiate pe o examinare a dosarului cu încălcarea articolului 7 din Regulamentul nr. 3600/92, a articolului 5 din Directiva 91/414 și a articolului 174 alineatul (3) CE ..... II - 2469

A — Argumentele părților ..... II - 2469

B — Aprecierea Tribunalului II-2474

III — Cu privire la categoria de motive întemeiate pe încălcarea articolului 5 din Directiva 91/414, a necesității de integrare, a principiului nivelului ridicat de protecție și a principiului precauției ..... II - 2481

A — Cu privire la primul aspect referitor la protecția sănătății umane ..... II - 2481

1. Argumentele părților ..... II - 2481

a) Cu privire la obiecția întemeiată pe o expunere a operatorului superioară NAEO ..... II - 2482

b) Cu privire la obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului științific pentru a se ajunge la concluzia absenței unui risc semnificativ al paraquatului pentru sănătatea umană ..... II - 2484

c) Cu privire la obiecția întemeiată pe o diminuare a nivelului de protecție ..... II - 2488

2. Aprecierea Tribunalului ..... II - 2489

a) Cu privire la cadrul de apreciere ..... II - 2489

b) Cu privire la obiecțiile ridicate ..... II - 2492

B — Cu privire la al doilea aspect referitor la protecția sănătății animale ..... II - 2497

1. Argumentele părților ..... II - 2497

a) Cu privire la obiecția întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului științific ..... II - 2497

b) Cu privire la obiecția întemeiată pe neconformitatea raportului toxicitate pe termen lung/expunere cu prevederile punctului C 2.5.2.1 din anexa VI ..... II - 2504

c) Cu privire la obiecția întemeiată pe abandonarea în sarcina statelor membre a evaluării și a gestionării eventuale a riscurilor ..... II - 2504

d) Cu privire la obiecția întemeiată pe existența unor dureri inacceptabile pentru animalele expuse ..... II - 2505

2. Aprecierea Tribunalului ..... II - 2506

a) Cu privire la cadrul aprecierii ..... II - 2506

b) Cu privire la obiecțiile ridicate ..... II - 2508

Cu privire la prima obiecție, întemeiată pe caracterul insuficient de concludent al dosarului pentru a se ajunge la concluzia absenței efectelor nocive ale paraquatului asupra sănătății animale ..... II - 2508

Cu privire la a doua și la a treia obiecție, întemeiate pe neconformitatea raportului toxicitate pe termen lung/expunere cu prevederile punctului C 2.5.2.1 și, respectiv, pe abandonarea în sarcina statelor membre a evaluării și a gestionării riscurilor, în măsura în care privesc protecția sănătății embrionilor de păsări ..... II - 2512

Cu privire la a patra obiecție, întemeiată pe suferințele inacceptabile provocate animalelor expuse la paraquat ..... II - 2514

Cu privire la cheltuielile de judecată ..... II - 2517