

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)  
de 9 de septiembre de 2008 \*

En el asunto T-75/06,

**Bayer CropScience AG**, con domicilio social en Monheim am Rhein (Alemania),

**Makhteshim-Agan Holding BV**, con domicilio social en Róterdam (Países Bajos),

**Alfa Georgika Efodia AEVE**, con domicilio social en Atenas,

**Aragonesas Agro, S.A.**, con domicilio social en Madrid,

representadas por los Sres. C. Mereu y K. Van Maldegem, abogados,

partes demandantes,

apoyadas por

**European Crop Protection Association (ECPA)**, con domicilio social en Bruselas,  
representada por los Sres. D. Waelbroeck y N. Rampal, abogados,

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. B. Doherty y L. Parpala, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

**Reino de España**, representado por el Sr. J. Rodríguez Cárcamo, abogado del Estado,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión 2005/864/CE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2005, relativa a la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (DO L 317, p. 25),

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. O. Czúcz (Ponente), Presidente, y el Sr. J.D. Cooke y la Sra. I. Labucka, Jueces;

Secretaria: Sra. C. Kristensen, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de febrero de 2008;

dicta la siguiente

## **Sentencia**

### **Marco jurídico**

#### *Disposiciones del Tratado*

- 1 El artículo 95 CE, apartado 3, dispone que la Comisión, en sus propuestas al Consejo referentes a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
  
- 2 El artículo 152 CE, apartado 1, establece que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

*La Directiva 91/414/CEE*

- 3 La Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 1), establece el régimen comunitario aplicable a la autorización y a la retirada de la autorización de comercialización de productos fitosanitarios.
- 4 El artículo 4 de la Directiva 91/414 prevé que «los Estados miembros velarán por que sólo se autoricen los productos fitosanitarios [...] si sus sustancias activas están incluidas en el Anexo I».
- 5 Los requisitos necesarios para la inclusión de las sustancias activas en el anexo I se precisan en el artículo 5 de la Directiva 91/414:

«1. A la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, una sustancia activa se incluirá en el Anexo I por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplen las siguientes condiciones:

- a) que sus residuos resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, pueden medirse con métodos generalmente aceptados;

- b) que su utilización resultante de una aplicación con arreglo a las buenas prácticas de protección vegetal no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, según lo establecido en los puntos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.

2. Para incluir una sustancia activa en el Anexo I, deberán tenerse particularmente en cuenta los elementos siguientes:

- a) en su caso, una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas;
- b) un nivel de exposición admisible para el usuario, cuando sea necesario;
- c) en su caso, una estimación de su alcance y difusión en el medio ambiente, así como la repercusión sobre las especies ajenas al objetivo.

[...]»

6 El artículo 6 de la Directiva 91/414 dispone:

«1. La inclusión de una sustancia activa en el Anexo I se decidirá con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19.

[...]

II - 2090

2. Cuando un Estado miembro reciba una solicitud con objeto de obtener la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I, velará por que el solicitante presente a la mayor brevedad a los demás Estados miembros y a la Comisión una documentación que reúna los requisitos del Anexo II, junto con una documentación conforme al Anexo III, correspondiente al menos a un preparado de dicha sustancia activa. La Comisión someterá dicha documentación a la consideración del Comité fitosanitario permanente contemplado en el artículo 19.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, a petición de un Estado miembro y en un plazo de tres a seis meses después de haberla sometido al Comité contemplado en el artículo 19, se determinará, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 20 si la documentación se presenta con arreglo a los requisitos de los Anexos II y III.

4. Si de la evaluación de la documentación contemplada en el apartado 2 se desprende que son necesarias informaciones complementarias, la Comisión podrá requerir del solicitante dichas informaciones. La Comisión podrá invitar al solicitante o al representante que éste designe a que le presente sus observaciones, en particular cuando se contemple la adopción de una decisión desfavorable.

[...]»

7 Las sustancias activas que no están incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414 pueden disfrutar, con arreglo a ciertos requisitos, de un régimen transitorio de excepción. Así, el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 establece que « un Estado miembro puede autorizar, durante un período de doce años después de la fecha de notificación de la presente Directiva, la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I, ya comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la presente Directiva». Ese período de doce años, que finalizó el 26 de julio de 2003, fue prorrogado para determinadas sustancias por el

Reglamento (CE) n° 2076/2002 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2002, por el que se prolonga el período contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 y relativo a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de dicha Directiva, así como a la retirada de autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias (DO L 319, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1335/2005 de la Comisión, de 12 de agosto de 2005, que modifica también las Decisiones 2002/928/CE, 2004/129/CE, 2004/140/CE, 2004/247/CE y 2005/303/CE por lo que se refiere al período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, y a la continuación del uso de determinadas sustancias no incluidas en su anexo I (DO L 211, p. 6). Conforme a este Reglamento, el período de doce años se prolongará hasta el 31 de diciembre de 2006, «salvo que se tome o se haya tomado antes de dicha fecha una decisión de inclusión o de no inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE».

- 8 Durante dicho período transitorio, según el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, las sustancias activas de las que se trata debían ser objeto de un programa de evaluación, a cuyo término dichas sustancias podían incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414, o, por el contrario, no ser incluidas en éste si no cumplían los requisitos de seguridad establecidos por el artículo 5 de la Directiva 91/414 o si no habían sido facilitados los datos e informaciones necesarios para la evaluación dentro del plazo fijado. Se puntualizaba además que el examen de la sustancia activa se realizaría conforme al procedimiento previsto por el artículo 19 de la Directiva 91/414. Dicho artículo, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 806/2003 del Consejo, de 14 de abril de 2003, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE disposiciones relativas a los comités que colaboran con la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos del Consejo adoptados con arreglo al procedimiento consultivo (mayoría cualificada) (DO L 122, p. 1), establece que la Comisión estará asistida por un comité de reglamentación, el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (en lo sucesivo, «Comité»).

*El Reglamento (CEE) n° 3600/92*

- 9 El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414 (DO L 366, p. 10),

regula el procedimiento de evaluación de varias sustancias con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414. Entre las sustancias enumeradas figura el endosulfán.

- 10 El procedimiento establecido por el Reglamento n° 3600/92 comienza mediante una notificación de interés, prevista por el artículo 4, apartado 1, de ese Reglamento, a cuyo tenor «los productores que deseen obtener la inclusión en el Anexo I de la Directiva [91/414] de alguna sustancia activa mencionada en el Anexo I del presente Reglamento o de sus sales, ésteres o aminas, deberán notificarlo a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento».
- 11 Tras el examen de las notificaciones de interés, el artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento n° 3600/92, prevé la designación de un Estado miembro ponente para la evaluación de cada una de las sustancias activas de las que se trata.
- 12 Una vez designado el Estado miembro ponente, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92 dispone que incumbe a cada notificante presentarle un «expediente resumido» y un «expediente completo», según los define el artículo 6, apartados 2 y 3, del mismo Reglamento. El expediente resumido incluirá en particular una copia de la notificación, de la información sobre las condiciones de uso propuestas, así como los resúmenes y los resultados de pruebas relativas a cada punto del anexo III de la Directiva 91/414 que resulte importante para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de dicha Directiva. La información se refiere a uno o varios preparados que sean representativos de las condiciones de uso propuestas en el marco de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva. El expediente completo contendrá los protocolos y los informes completos de los estudios en relación con todos los datos antes mencionados. A tenor del artículo 6, apartado 2, letra b), del Reglamento n° 3600/92, en su versión completada por el Reglamento (CE) n° 2266/2000, de 12 de octubre de 2000 (DO L 259, p. 27), «el notificador deberá demostrar que, según la información presentada en relación con uno o más preparados y con una gama limitada de usos representativos, pueden cumplirse los requisitos de la Directiva [91/414] sobre los criterios contemplados en su artículo 5».

- 13 La remisión por los notificantes del expediente resumido y del expediente completo al Estado miembro ponente se efectuará en el plazo fijado por la Comisión. En el caso del endosulfán, se fijó como fecha límite para la presentación de esos expedientes el 30 de abril de 1995 mediante el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento n° 3600/92 (DO L 107, p. 8), y se prorrogó a continuación tal fecha hasta el 31 de octubre de 1995 por el Reglamento (CE) n° 2230/95 de la Comisión, de 21 de septiembre de 1995, por el que se modifica el Reglamento n° 933/94 (DO L 225, p. 1). En aplicación del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 3600/92 corresponde también a los notificantes remitir el expediente resumido y el expediente completo a los expertos de otros Estados miembros aceptados por la Comisión con vistas a una eventual consulta posterior.
- 14 El Estado miembro ponente examinará seguidamente el expediente resumido y el expediente completo, y en aplicación del artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento n° 3600/92, «velará, inmediatamente después de examinar un expediente, por que los notificantes remitan el expediente resumido actualizado a los demás Estados miembros y a la Comisión». El artículo 7, apartado 2, del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1199/97 de la Comisión, de 27 de junio de 1997 (DO L 170, p. 19), establece que, desde el inicio de su examen, «el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a que introduzcan mejoras o complementos en sus expedientes» y «podrá consultar con expertos de otros Estados miembros y solicitar de éstos últimos información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación».
- 15 El Estado miembro ponente elaborará y enviará a la Comisión un informe de evaluación de los expedientes presentados, en un plazo de doce meses a partir de la recepción de éstos, con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento n° 3600/92. Dicho informe incluirá una recomendación sobre la oportunidad de incluir la sustancia activa en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 16 El artículo 7, apartado 3, del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento n° 1199/97, dispone que, tras la recepción del expediente resumido y del informe previsto en el apartado 1, la Comisión enviará éstos al Comité para su examen.

Antes de enviar el expediente y el informe al Comité, la Comisión comunicará a los demás Estados miembros el informe del Estado miembro ponente con fines informativos. Además, antes de remitir al Comité el expediente y el informe, podrá organizarse una consulta con expertos de los Estados miembros, y la Comisión podrá consultar también con una parte o la totalidad de los notificantes de las sustancias activas de que se trate sobre el informe o partes del informe relativos a la sustancia activa de que se trate.

17 El artículo 7, apartado 3 *bis*, del Reglamento n° 3600/92, añadido por el Reglamento n° 1199/97, establece que tras dicho examen la Comisión presentará al Comité un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414, o un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, o un proyecto de decisión dirigido a tal retirada, con la posibilidad de reconsiderar, sin embargo, su inclusión en el anexo I de la citada Directiva tras la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información, o, por último, un proyecto de decisión para aplazar la inclusión de la sustancia activa hasta la presentación de los resultados de pruebas o información suplementarias.

18 No obstante, el artículo 7, apartado 4, párrafo primero, primer guión, del Reglamento n° 3600/92, en su versión completada por el Reglamento n° 2266/2000, establece que, cuando a raíz del examen del Comité se revele la necesidad de determinadas pruebas suplementarias o de nueva información, la Comisión establecerá el plazo dentro del cual deberán presentarse esos resultados o esa información. Ese artículo precisa:

«Dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002 salvo que la Comisión haya establecido un plazo más reducido para una sustancia activa concreta, excepto en lo relativo a los resultados de estudios a largo plazo, considerados necesarios por el Estado miembro ponente y la Comisión durante el examen del expediente y cuya plena terminación no esté prevista dentro del plazo establecido, siempre que en la información presentada se demuestre que tales estudios ya están encargados y que sus resultados se presentarán

como máximo el 25 de mayo de 2003. En casos excepcionales, cuando al Estado miembro ponente y a la Comisión no les haya sido posible considerar tales estudios a más tardar el 25 de mayo de 2001, podrá establecerse una fecha alternativa para la terminación de tales estudios, siempre que el notificador presente al Estado miembro ponente para el 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios están encargados en el plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio.»

- 19 El artículo 7, apartado 4, del Reglamento n° 3600/92, en su versión completada por el Reglamento n° 2266/2000, prevé también:

«[...] no se aceptará la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente, con el acuerdo de la Comisión, podrá pedir a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente. El Estado miembro ponente informará inmediatamente a la Comisión de las sustancias activas respecto a las cuales no se hayan presentado dentro del plazo establecido los resultados o la información contemplados en el primer guión. La Comisión, según se dispone en el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, decidirá no incluir en el anexo I de la Directiva [91/414] tales sustancias activas, indicando las razones [...]»

- 20 El artículo 7, apartado 5, del Reglamento n° 3600/92 dispone que «la Comisión someterá al Comité un proyecto de decisión de no inclusión en el Anexo I, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva [91/414], en caso de que [...] el Estado miembro ponente haya informado a la Comisión de que los resultados contemplados en el primer guión del apartado 4 no han sido presentados en el plazo establecido».

- 21 Conforme al artículo 8 del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento n° 2266/2000, tras recibir los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información, el Estado miembro ponente deberá examinarlos, velar por que el notificante envíe a los demás Estados miembros y a la Comisión esos resultados o esa información, y comunicar, a más tardar en el plazo de seis meses desde la recepción de esos resultados o esa información, su evaluación del expediente como adenda del informe de evaluación ya enviado a la Comisión, acompañado de una recomendación sobre la inclusión o no inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.
- 22 En aplicación del artículo 8, apartado 3, del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento n° 2266/2000, una vez recibido por la Comisión el informe elaborado por el Estado miembro ponente, lo transmitirá al Comité para su examen. Ese artículo establece que, «antes de transmitir al Comité el expediente y el informe, la Comisión enviará a los Estados miembros el informe del ponente para su información y podrá organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros». Se añade que «la Comisión podrá consultar a todos o algunos de los notificadores de las sustancias activas sobre el conjunto o alguna parte del informe relativo a la sustancia activa correspondiente », y se precisa que «el Estado miembro ponente proporcionará la ayuda técnica y científica necesaria durante estas consultas». Al término del examen por el Comité, la Comisión le presentará un proyecto de decisión sobre la inclusión o no inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.

## **Antecedentes del litigio**

### *El procedimiento de evaluación*

- 23 El endosulfán es una sustancia activa utilizada en especial en la fabricación de insecticidas. Actúa como un veneno en contacto con una gran variedad de insectos y de ácaros en numerosos cultivos, entre ellos el algodón y muchas variedades de frutas y legumbres.

24 Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia A EVE y Aragonesas Agro, S.A., las demandantes, son sociedades cuya actividad en particular es la producción y la comercialización de endosulfán y de productos fitosanitarios a base de endosulfán.

25 En aplicación del Reglamento n° 933/94, el Reino de España fue designado como Estado miembro ponente a cuyo cargo estaba el examen del endosulfán. De su anexo 3 resulta que ese Estado miembro designó en concepto de autoridad competente para dicha función, conforme al artículo 3 del Reglamento n° 3600/92, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (en lo sucesivo, «MAPA»). El MAPA encomendó al Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (en lo sucesivo, «INIA») la elaboración de los informes de evaluación relativos a las sustancias activas con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414. Por consiguiente, el INIA fue encargado de elaborar el proyecto de informe de evaluación del endosulfán y participó en los debates entre expertos organizados por la Comisión.

26 Antes de la fecha límite del 31 de octubre de 1993, sólo Makhteshim Agan International Coordination Center y AgrEvo GmbH, en lo sucesivo denominada Bayer CropScience, habían presentado ante el Reino de España expedientes relativos al endosulfán, en el sentido del artículo 6 del Reglamento n° 3600/92. Makhteshim Agan International Coordination Center y AgrEvo coordinaron sus esfuerzos en el seno de un grupo de trabajo llamado «grupo de trabajo endosulfán» (en lo sucesivo, «grupo de trabajo»).

27 Durante el mes de febrero de 2000 el Reino de España presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación relativo al endosulfán, que a continuación fue enviado por la Comisión a los Estados miembros y a AgrEvo, como representante del grupo de trabajo. Un anteproyecto de ese informe había sido enviado varios meses antes al grupo de trabajo. En el proyecto de informe de evaluación el Reino de España concluyó que la decisión sobre la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 debía ser aplazada en espera de recibir y examinar la información complementaria señalada en el proyecto de informe de evaluación.

- 28 Desde enero hasta julio de 2001 tuvieron lugar varias reuniones de expertos de varios Estados miembros a fin de examinar el proyecto de informe de evaluación y los comentarios que suscitaba en el marco del proceso de evaluación por expertos de otros Estados miembros que prevé el artículo 7, apartado 2, del Reglamento n° 3600/92, en virtud del cual la Comisión creó en colaboración con las autoridades nacionales competentes un marco de discusión para realizar esa clase de evaluaciones, denominado European Commission Coordination (ECCO). Los miembros del grupo de trabajo participaron en esas discusiones.
- 29 El 27 de junio de 2001 el informe redactado a raíz de ese examen fue comunicado a los Estados miembros, y el 25 de agosto de 2001 al grupo de trabajo, con vistas a obtener comentarios y aclaraciones complementarias.
- 30 Habiendo apreciado que era necesaria determinada información adicional para el examen del endosulfán, la Comisión adoptó el 21 de noviembre de 2001 la Decisión 2001/810/CE relativa a la decisión sobre la posible inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414 (DO L 305, p. 32), que prorrogó la fecha límite para la presentación de nuevos datos relativos al endosulfán hasta el 25 de mayo de 2002, y hasta el 31 de mayo de 2003 para estudios determinados a largo plazo, plazos éstos análogos a los fijados por el artículo 7, apartado 4, del Reglamento n° 3600/92.
- 31 En mayo de 2002, el grupo de trabajo presentó nuevos datos, conforme a los plazos fijados por la Decisión 2001/810. En julio de 2002, ese grupo inició discusiones con el Reino de España acerca de la posibilidad de notificar estudios relativos a una formulación diferente del endosulfán. La formulación inicialmente notificada era del tipo polvo mojable (WP), o líquido emulsionable (EC) en tanto que el nuevo producto se presentaba en forma de suspensión en cápsulas (CS). Según el grupo de trabajo esa nueva formulación podía resolver algunas de las dudas que el Reino de España ya había manifestado. En una reunión celebrada el 17 de julio de 2002 los representantes del Reino de España declararon que no podían aceptar ese nuevo expediente, a la vez que sugirieron a las demandantes que solicitaran la aprobación informal de la Comisión al respecto. Las demandantes no obtuvieron esa aprobación.

- 32 En mayo de 2003, las demandantes presentaron los estudios a largo plazo mencionados en la Decisión 2001/810, añadiendo algunos datos nuevos, a saber, un nuevo expediente conforme al anexo III de la Directiva 91/414 (véase el apartado 6 anterior), relativo a la formulación CS (en lo sucesivo, «expediente CS»).
- 33 El 22 de enero de 2004 tuvo lugar una reunión entre el grupo de trabajo y las autoridades españolas durante la cual un experto en medio ambiente y ecotoxicología dio a conocer algunas de sus preocupaciones acerca del endosulfán.
- 34 El 26 de enero de 2004 el grupo de trabajo recibió del Reino de España el informe relativo a la evaluación de los datos presentados por el grupo de trabajo durante los meses de mayo de 2002 y de mayo de 2003, en forma de *addendum* al informe de evaluación y una versión actualizada de los cuadros de evaluación.
- 35 El 17 de mayo de 2004 se celebró una reunión tripartita en la que participaron la Comisión, el Reino de España y el grupo de trabajo, en aplicación del artículo 6, apartado 4, de la Directiva 91/414. En esa reunión la Comisión informó de los problemas suscitados por el endosulfán e indicó que había previsto proponer al Comité que no incluyera el endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414. La Comisión instó por otra parte al grupo de trabajo a dar a conocer sus observaciones antes del 21 de junio de 2004, a la vez que precisó que no podría aceptarse ningún nuevo estudio en apoyo de su argumentación pues el 31 de mayo de 2003 había finalizado el plazo.
- 36 El 25 de junio de 2004, los representantes del grupo de trabajo dirigieron un escrito a la Comisión a fin de manifestar objeciones a la forma en que se había llevado a cabo la evaluación del endosulfán y de obtener la autorización para presentar ciertas explicaciones técnicas complementarias, y presentaron argumentos adicionales, pero también nuevos estudios.

- 37 Mediante escrito de 12 de julio de 2004, la Comisión pidió al Estado miembro ponente que no tomara en consideración los nuevos estudios presentados por el grupo de trabajo. Se remitió una copia de ese escrito al grupo de trabajo.
- 38 El 24 de septiembre de 2004, el grupo de trabajo envió un escrito a la Comisión solicitando, en sustancia, que reenviara el examen del endosulfán al Estado miembro ponente con la instrucción de examinar todos los datos pertinentes, a la vez que requería a la Comisión para que definiese su posición en un plazo de 60 días.
- 39 Mediante escrito de 26 de noviembre de 2004, la Comisión respondió que preparaba una propuesta de decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 y que tenía la intención de presentar ese proyecto al Comité en su primera reunión del año 2005. La Comisión indicaba también que en su escrito de 12 de junio de 2004 había recordado el procedimiento previsto por el Reglamento n° 3600/92 así como los plazos establecidos para la finalización del examen de las sustancias enumeradas por ese Reglamento.
- 40 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 31 de enero de 2005, las demandantes interpusieron un recurso por omisión (asunto T-34/05, Bayer CropScience y otros/Comisión).
- 41 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 31 de enero de 2005, Makhteshim-Agan Holding, Aragonesas Agro y Alfa Georgika Efodia presentaron una demanda dirigida a que se ordenaran determinadas medidas provisionales sobre la evaluación del endosulfán con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414.

42 Mediante auto de 27 de abril de 2005, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la demanda de medidas provisionales.

43 Mediante auto de 6 de septiembre de 2006, la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia decidió sobreseer el recurso por omisión habida cuenta de la adopción por la Comisión de la Decisión 2005/864/CE, de 2 de diciembre de 2005, relativa a la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa (DO L 317, p. 25; en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

### *La Decisión impugnada*

44 En la Decisión impugnada, la Comisión concluye que no se cumplen los criterios para la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414. Por tanto, precisa en el artículo 1 de dicha Decisión que el endosulfán no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414. La Comisión resume en el octavo considerando de la Decisión impugnada los motivos de la no inclusión:

«Durante la evaluación de esta sustancia activa, se han identificado varios motivos de preocupación, en particular respecto al destino y comportamiento ambientales, ya que la forma de degradación de la sustancia activa no está completamente clara y se han encontrado metabolitos desconocidos en estudios sobre la degradación en el suelo, sobre la degradación en el agua/sedimento y sobre el mesocosmos. La ecotoxicología sigue creando una gran inquietud porque, sobre la base de los datos disponibles, no puede abordarse suficientemente el riesgo a largo plazo, en particular debido a la presencia de los metabolitos mencionados anteriormente. Además, en función de dichos datos, se ha considerado que tampoco se ha abordado suficientemente la

exposición de los operarios en ambientes cerrados. Por otra parte, el endosulfán es volátil, su principal metabolito es persistente y se ha encontrado en resultados de controles realizados en regiones en las que no se ha utilizado. En consecuencia, como siguen sin resolverse estas preocupaciones, las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen endosulfán satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414 [...]»

45 En virtud del artículo 2 de la Decisión impugnada, los Estados miembros deberán garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa endosulfán se retiren antes del 2 de junio de 2006, que a partir del 3 de diciembre de 2005 no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan endosulfán, y que se indiquen los requisitos conforme a los que, en relación con varios usos específicos, determinados Estados miembros pueden mantener en vigor las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan endosulfán hasta el 30 de junio de 2007.

46 En virtud del artículo 3 de la Decisión impugnada, un Estado miembro podrá conceder una prórroga hasta el 2 de junio de 2007 a más tardar al titular de una autorización para los usos cuya autorización deba retirarse el 2 de junio de 2006, y hasta el 31 de diciembre de 2007 a más tardar para los usos cuya autorización deba retirarse antes del 30 de junio de 2007.

47 En el decimocuarto considerando de la Decisión impugnada, la Comisión indica que dicha Decisión no prejuzga la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414, de una solicitud para obtener la inclusión del endosulfán en el anexo I de dicha Directiva.

48 El artículo 4 de la Decisión impugnada dispone que los destinatarios de ésta serán los Estados miembros.

## **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 49 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 27 de febrero de 2006, las demandantes interpusieron el presente recurso.
- 50 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 18 de mayo de 2006, el Reino de España solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 30 de junio de 2006 el Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia admitió esa intervención.
- 51 Mediante demanda presentada en la Secretaría el 12 de junio de 2006, la European Crop Protection Association (ECPA) solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de las demandantes. Se admitió dicha intervención mediante auto de 19 de octubre de 2006 del Presidente de la Sala Tercera del Tribunal de Primera Instancia. ECPA presentó su escrito de formalización de la intervención, y las demás partes presentaron sus observaciones sobre aquél dentro de los plazos prescritos.
- 52 El 14 de junio de 2006, las demandantes presentaron una solicitud de diligencias de ordenación del procedimiento, relativa, en sustancia, a la comparecencia y el examen como testigos de determinadas personas que habían participado en el procedimiento de evaluación por el Estado miembro ponente, y a la designación de un perito a fin de responder a determinadas preguntas que dichas partes habían formulado. Las demás partes presentaron sus observaciones sobre esa solicitud en los plazos fijados.

53 Visto el informe del Juez ponente, el Tribunal de Primera Instancia decidió iniciar la fase oral. En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, el Tribunal de Primera Instancia instó a las demandantes, a la Comisión y al Reino de España, el 24 de octubre de 2007, a responder a preguntas escritas, lo que hicieron en el plazo fijado.

54 Las partes informaron oralmente en la vista celebrada el 12 de febrero de 2008.

55 Las demandantes, apoyadas por ECPA, solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare admisible y fundada la demanda, o con carácter subsidiario una el examen de la admisibilidad al del fondo;
  
- Anule la Decisión impugnada;
  
- Condene en costas a la Comisión.

56 La Comisión, apoyada por el Reino de España, solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare inadmisibile el recurso o lo desestime por infundado;
  
- Condene en costas a las demandantes.

## Sobre la admisibilidad

- 57 Sin proponer no obstante una excepción de inadmisibilidad, la Comisión, apoyada por el Reino de España, manifiesta dudas sobre el interés de las demandantes en el ejercicio de la acción, por una parte, y refuta la legitimación activa de algunas de ellas por otra.

### *Sobre el interés en el ejercicio de la acción*

#### Alegaciones de las partes

- 58 Según la Comisión, la anulación de la Decisión impugnada no situaría necesariamente a las demandantes en una posición más favorable. La autorización de comercialización del endosulfán se mantiene en espera de su evaluación en virtud de las disposiciones transitorias del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414. Ese período de examen terminó el 31 de diciembre de 2006. En caso de que la Decisión impugnada fuera anulada, la sentencia sería posterior a esa fecha. En tal supuesto la Comisión debería adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia, conforme al artículo 233 CE, pero la expiración del período transitorio supondría que ya no existiría fundamento jurídico evidente para autorizar que el endosulfán siguiera comercializándose en espera de una nueva evaluación. En tal caso el expediente de las demandantes debería ser objeto de una evaluación conforme al artículo 6 de la Directiva 91/414, en lugar de efectuarla con arreglo al programa de examen. Dado que las demandantes están facultadas para notificar el endosulfán al amparo de dicho artículo 6, incluso estando pendiente el presente asunto, la Comisión considera que la anulación de la Decisión impugnada no mejoraría su situación, salvo tan sólo en la medida en la que la sentencia pudiera contener indicaciones sobre los procedimientos y los criterios de evaluación.

- 59 Las demandantes rebaten los argumentos de la Comisión.

## Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 60 Debe observarse que la Comisión niega el interés de las demandantes en el ejercicio de la acción. Cuando menos, parece alegar que éstas han perdido su interés en la acción durante la tramitación del procedimiento, en particular a partir del 31 de diciembre de 2006, fecha en la que terminó el período transitorio previsto por el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414, según su modificación. La Comisión parece mantener, por una parte, que a partir de esa fecha los productos de las demandantes ya no estaban amparados por una autorización de comercialización, pero que a partir de entonces las demandantes podían notificar sus sustancias activas sobre la base del artículo 6 de la Directiva 91/414, que describe el procedimiento de notificación y de inclusión de las sustancias activas al margen del régimen transitorio del artículo 8, apartado 2, de la citada Directiva, previsto para las sustancias activas que se contienen en productos fitosanitarios ya comercializados dos años después de la fecha de notificación de la Directiva, y, por otra parte, que ya no existe base jurídica evidente distinta del citado artículo 6 para evaluar el endosulfán, ya que el período de evaluación del régimen transitorio previsto por el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 ha finalizado. Por tanto, las demandantes habrían podido obtener el mismo resultado final, a saber el examen de sus datos complementarios, tanto sobre la base del artículo 6 de la Directiva 91/414 como por medio de su recurso de anulación.
- 61 El Tribunal de Primera Instancia observa que la Decisión impugnada, que dispone la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 y que impone la retirada por los Estados miembros de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan endosulfán es un acto lesivo cuya anulación beneficiaría a las demandantes, a los productores y a los vendedores de productos fitosanitarios a base de endosulfán. El interés de las demandantes en el ejercicio de la acción en el momento de interponer su recurso era por tanto existente y actual.
- 62 Por otra parte, en contra de lo que parece alegar la Comisión, ni la expiración del período transitorio de examen ni la existencia del procedimiento de notificación previsto por el artículo 6 de la Directiva 91/414 afectan a la persistencia de dicho interés en el ejercicio de la acción.

63 En lo que atañe a la supuesta imposibilidad de que la Comisión adopte una nueva decisión basada en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 en cumplimiento de una posible sentencia de anulación, ello no afecta al interés de las demandantes en el ejercicio de la acción. En efecto, conforme al artículo 233 CE, párrafo primero, la Comisión está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de una sentencia de anulación. La Comisión, ante tal anulación, con el efecto retroactivo inherente, debería adoptar una nueva decisión basada en el expediente notificado, afectado por dicha anulación, y pronunciarse situándose en la fecha de la notificación [véase en ese sentido, y por analogía, la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 2 de mayo de 2006, O2 (Germany)/Comisión, T-328/03, Rec. p. II-1231, apartado 48]. El hecho de que haya tenido lugar un cambio cualquiera de la normativa en la que se basó la Decisión impugnada desde la adopción de ésta no es por tanto pertinente para valorar la conveniencia para las demandantes de alegar sus objeciones frente al procedimiento seguido y al resultado alcanzado conforme al régimen vigente al tiempo de los hechos.

64 De ello se sigue que el argumento derivado de que la Comisión, a raíz de una sentencia de anulación, debería evaluar el endosulfán conforme al procedimiento del artículo 6 de la Directiva 91/414 es ineficaz. En cualquier caso, no puede negarse que la posibilidad de que las demandantes procedan a una nueva notificación del endosulfán basada en el artículo 6 de la Directiva 91/414, posibilidad a la que la Decisión impugnada se refiere expresamente en su decimocuarto considerando, sea para ellas una solución menos ventajosa que la posible reanudación, tras una sentencia de anulación, del primer procedimiento de evaluación a partir del momento en que se produjo una posible irregularidad, por lo que la citada posibilidad de que las demandantes soliciten el examen del endosulfán mediante la iniciación de un nuevo procedimiento con diferente base jurídica no afecta a su interés en obtener una resolución del Tribunal de Primera Instancia sobre la validez del primer procedimiento.

65 En consecuencia las demandantes tienen interés en obtener una resolución del Tribunal de Primera Instancia sobre los motivos alegados contra la Decisión impugnada.

*Sobre la legitimación activa*

Alegaciones de las partes

66 La Comisión reconoce que la Decisión impugnada afecta individualmente a Bayer CropScience ya que ésta participó en el procedimiento administrativo. Sin embargo, la Comisión niega que las demás demandantes hayan participado en dicho procedimiento, y que por consiguiente pueda considerarse que la Decisión impugnada les afecta individualmente.

67 Según las demandantes, cada una de ellas es individualmente afectada por la Decisión impugnada.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

68 Es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, cuando se trata de un solo e idéntico recurso interpuesto por varias demandantes, y éste es admisible en relación con una de ellas, no procede examinar la legitimación de las demás demandantes (véanse en ese sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de marzo de 1993, CIRFS y otros/Comisión, C-313/90, Rec. p. I-1125, apartado 31; las sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 6 de marzo de 2002, Diputación Foral de Álava y otros/Comisión, T-127/99, T-129/99 y T-148/99, Rec. p. II-1275, apartado 52, y de 8 de julio de 2003, Verband der freien Rohrwerke y otros/Comisión, T-374/00, Rec. p. II-2275, apartado 57).

69 Dado que la primera demandante, Bayer Cropscience, según reconoce la propia Comisión, es directa e individualmente afectada por la Decisión impugnada, no es pues necesario examinar la legitimación de las demás demandantes para declarar la admisibilidad del recurso.

70 De cuanto precede resulta que el recurso es admisible.

### **Sobre el fondo**

71 En apoyo de su recurso las demandantes invocan tres motivos. El primer motivo se basa en infracciones procedimentales, en el carácter inequitativo del procedimiento de evaluación así como en la vulneración del principio de protección de la confianza legítima. El segundo motivo se funda en la infracción del artículo 95 CE, apartado 3 (primera parte), por un lado, y del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 (segunda parte). El tercer motivo invoca la vulneración de determinados principios generales del Derecho comunitario. El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno examinar conjuntamente el primer motivo y la segunda parte del segundo motivo.

*Sobre el primer motivo, basado en infracciones procedimentales, en el carácter inequitativo del procedimiento de evaluación y en la vulneración del principio de protección de la confianza legítima, y sobre la segunda parte del segundo motivo, fundada en la infracción del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414*

72 En el marco del primer motivo las demandantes formulan varios reproches, relativos, en especial, al hecho de que la Decisión impugnada se basa en criterios distintos de los especificados en la Directiva 91/414; al hecho de que la apreciación del endosulfán es incompleta y fundada en la utilización selectiva de los datos presentados por las demandantes, en la aplicación retroactiva de nuevas líneas directrices y de nuevos criterios formulados por la Comisión tras la notificación y la presentación de los datos; a la negativa de la Comisión a aconsejar y a alcanzar un entendimiento con las demandantes en el contexto del cambio de los criterios y de la política de evaluación, y a la negativa, manifestada al término del procedimiento de evaluación, a examinar

nuevos datos aportados en respuesta directa a la aplicación por la Comisión de nuevos criterios y/o de nuevas líneas directrices sobre la evaluación.

73 Esos reproches se relacionan, en sustancia, con siete problemas, referidos, en primer lugar, al metabolito desconocido; en segundo lugar, al expediente CS; en tercer lugar, a la exposición del operario en espacios cerrados; en cuarto lugar, a las buenas prácticas agrícolas (BPA) revisadas; en quinto lugar, a la clasificación del endosulfán como agente contaminante orgánico persistente (COP) y sustancia persistente, bioacumulable y tóxica (PBT); en sexto lugar, a la utilización en invernadero, y, en séptimo lugar, a la incidencia de la demora causada por el Estado miembro ponente y por la Comisión en el procedimiento de evaluación. Esos problemas se examinarán en los posteriores apartados 96 a 206.

74 Algunos de los siete problemas antes mencionados, así como los reproches formulados en la segunda parte del segundo motivo, basada en la infracción del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, atañen a la cuestión de si la Comisión estaba facultada para rehusar el examen de determinados datos o estudios supuestamente presentados fuera de plazo. El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno examinar en primer lugar la cuestión de la aplicabilidad de los plazos procedimentales para la presentación de estudios, en vista del hecho de que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 prevé que la decisión de inclusión de una sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva debe adoptarse «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos», ya que tal cuestión afecta al marco general de apreciación del presente asunto.

Sobre la cuestión preliminar de la aplicación de los plazos procedimentales y del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414

— Alegaciones de las partes

75 Las demandantes, apoyadas por ECPA, imputan en sustancia a la Comisión haber adoptado la decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414

en virtud de dudas sobre su inocuidad basadas en la insuficiencia de la información en una fecha determinada anterior a la terminación del período transitorio. Ahora bien, según las demandantes, el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, conforme al que dichas decisiones deben tener en cuenta el estado de los conocimientos científicos y técnicos, implica que todos los datos aportados por ellas antes del término del proceso de evaluación deben tomarse en consideración. La falta de prolongación de los plazos para la presentación de estudios en el presente caso constituye un error manifiesto de apreciación habida cuenta de que fue el comportamiento de la Comisión y el Reino de España lo que impidió que las demandantes observaran los plazos legales. En apoyo de su argumentación, éstas invocan la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de julio de 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Comisión* (C-326/05 P, Rec. p. I-6557, en lo sucesivo, «sentencia IQV»).

- 76 La Comisión, apoyada por el Reino de España, considera que el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 debe interpretarse a la luz del objetivo general de la comercialización de los productos fitosanitarios y del sistema establecido a tal efecto. La evaluación de los productos fitosanitarios sirve para mejorar la producción agrícola, pero también para proteger la salud y el medio ambiente. Según la Comisión, los procedimientos de evaluación deben permitir un examen muy profundo a la vez que garantizar que las decisiones se adopten en un plazo razonable. Además, esos procedimientos deben asegurar la igualdad de trato de las empresas que hayan notificado sustancias activas, a la vez que se tienen en cuenta las características propias de las diferentes sustancias. La interpretación extensiva de dicho artículo por las demandantes llevaría a una situación que paralizaría el conjunto del sistema de comercialización de los productos fitosanitarios, lo que sería opuesto a los objetivos de la Directiva 91/414. Por otra parte, la sentencia IQV, citada en el apartado 75 *supra*, se refiere a un caso singular y no es pertinente para la solución del presente litigio.

#### — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 77 Las demandantes alegan que la Comisión estaba obligada a tener en cuenta determinados datos y estudios que presentaron fuera de plazo, lo que equivale a

pretender en sustancia que debieron disfrutar de una prórroga de los plazos procedimentales, o que se les debieron conceder nuevos plazos.

78 Debe recordarse que existen disposiciones reglamentarias específicas relativas a la duración del procedimiento general de evaluación de las sustancias activas y a los plazos de presentación de un expediente completo y de la información complementaria. De tal forma, el Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada por el Reglamento n° 2266/2000, así como la Decisión 2001/810, preveían que esos últimos plazos expiraban para el endosulfán el 25 de mayo de 2002, respecto a la presentación de los estudios y los datos complementarios, y el 31 de mayo de 2003, respecto a determinados estudios a largo plazo. En el presente caso no se impugna la legalidad de esas disposiciones.

79 También hay que señalar que del artículo 7, apartado 4, del Reglamento n° 3600/92 (véase el apartado 18 anterior) resulta que la Comisión sólo está facultada para prorrogar el plazo de presentación de los estudios a largo plazo en casos excepcionales, a saber, cuando el Estado miembro ponente y la Comisión no hayan podido determinar, antes del 25 de mayo de 2001, los estudios a largo plazo necesarios para el examen del expediente. Además, el notificador debe demostrar al Estado miembro ponente que tales estudios han sido encargados en los tres meses siguientes a la petición de realizarlos, y debe presentar un protocolo y un informe del avance del estudio antes del 25 de mayo de 2002. Ahora bien, no concurría ese supuesto en el presente asunto dado que los datos y estudios controvertidos no se referían a estudios a largo plazo solicitados por los evaluadores.

80 No obstante esa clara regulación reglamentaria, atendiendo al presente caso, procede examinar las circunstancias en las que la Comisión habría podido estar obligada a conceder una prórroga de plazos, sobre todo a la vista del hecho de que el período transitorio para la autorización de comercialización del endosulfán debía finalizar en principio en julio de 2003, pero se había prorrogado en 2002 hasta el 31 de diciembre de 2005, y finalmente en 2005 hasta el 31 de diciembre de 2006 (véase el apartado 7 anterior), a menos que se hubiera adoptado antes de esta fecha una decisión sobre la inclusión o la no inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414.

- 81 Al respecto, procede recordar que, como se deduce de sus considerandos quinto, sexto y noveno, la Directiva 91/414 tiene por objetivo eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de septiembre de 2006, *Stichting Zuid-Hollandse Milieufederatie*, C-138/05, Rec. p. I-8339, apartado 43).
- 82 En este contexto, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que la Comisión debe efectuar, es preciso reconocer a dicha institución una amplia facultad de apreciación, para que pueda cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado (sentencia IQV, citada en el apartado 75 *supra*, apartado 75). La facultad de conceder una prórroga de plazos se asimila a la facultad de apreciación en función de las circunstancias de cada caso.
- 83 Sin embargo, el ejercicio de esta facultad no escapa al control jurisdiccional. En efecto, según reiterada jurisprudencia, al llevar a cabo este control, el juez comunitario debe verificar el cumplimiento de las normas de procedimiento, la exactitud material de los hechos que la Comisión tuvo en cuenta, la falta de error manifiesto en la apreciación de estos hechos o la inexistencia de desviación de poder (sentencias del Tribunal de Justicia de 25 de enero de 1979, *Racke*, 98/78, Rec. p. 69, apartado 5, y de 22 de octubre de 1991, *Nölle*, C-16/90, Rec. p. I-5163, apartado 12).
- 84 En particular, cuando una parte invoca un error manifiesto de apreciación cometido por la institución competente, el juez comunitario debe verificar si dicha institución examinó, detenidamente y con imparcialidad, todas los elementos relevantes del asunto de que se trate, elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos (sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de noviembre de 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, Rec. p. I-5469, apartado 14).

85 También ha de recordarse que del artículo 6, apartado 2, letra b), del Reglamento n° 3600/92, en su versión completada por el Reglamento n° 2266/2000, resulta que corresponde al notificador demostrar que, según la información presentada en relación con uno o más preparados y con una gama limitada de usos representativos, se cumplen los requisitos de la Directiva 91/414 en relación con los criterios contemplados en el artículo 5 de la misma Directiva. La carga de la prueba de la inocuidad de la sustancia activa pesa por tanto sobre el notificante, lo que por lo demás no rebaten las demandantes.

86 Además, es evidente que la prolongación indefinida del plazo de evaluación de una sustancia activa se opondría al objetivo de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal perseguido por la Directiva 91/414.

87 En cuanto a la invocación de la sentencia IQV, citada en el apartado 75 *supra*, hay que puntualizar que el asunto que dio lugar a esa sentencia se refería a un marco fáctico muy singular, diferente del presente asunto, en la medida que la decisión de denegar la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 de la sustancia activa controvertida en dicho asunto se había adoptado en virtud de la total inexistencia de evaluación, a falta de presentación de un expediente inicial completo. El litigio afectaba pues a la cuestión del plazo aplicable para la presentación del expediente de notificación completo. Ahora bien, en el presente caso, la decisión de no inclusión fue tomada al término de un proceso de evaluación que descansaba en especial en la notificación inicial considerada completa, el proyecto de informe de evaluación, la consulta de expertos de los Estados miembros y la posibilidad de que el grupo de trabajo presentara argumentos y estudios complementarios a fin de responder a las dudas suscitadas por el Estado miembro ponente en el proyecto de informe de evaluación y en el curso del proceso de consulta de expertos de los Estados miembros.

88 A pesar del muy diferente contexto fáctico del asunto que dio lugar a la sentencia IQV, citada en el apartado 75 *supra*, en relación con el presente caso, procede observar que el Tribunal de Justicia, tras haber reconocido la existencia de una amplia facultad de apreciación de la Comisión en el ejercicio de sus competencias conforme a la Directiva 91/414, concluyó que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación al negarse a otorgar a Industrias Químicas del Vallés, S.A. (en lo sucesivo, «IQV»), una prórroga del plazo fijado para la presentación de un expediente inicial

completo, ya que, por una parte, la imposibilidad de que IQV respetara dichos plazos se debió, al menos en parte, al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes y, por otra parte una prórroga de los plazos controvertidos resultaba posible con arreglo a la normativa en cuestión (sentencia IQV, citada en el apartado 75 *supra*, apartados 84 a 88).

89 Puede deducirse de la jurisprudencia antes citada que, en el marco de una decisión relativa a la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 de una sustancia a la que se aplica el procedimiento previsto por el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, es obligada una prórroga si, por una parte, no es imposible una excepción a los plazos de procedimiento establecidos por la normativa de la que se trata y, por otra parte, las partes que han notificado la sustancia activa se han encontrado en una situación de fuerza mayor que les ha impedido observar los plazos procedimentales, circunstancia que podría darse si la imposibilidad de respetar dichos plazos se debiera, al menos en parte, al comportamiento contradictorio de las autoridades competentes.

90 En lo que atañe a la cuestión de si era imposible que la Comisión concediera una excepción a los plazos de procedimiento controvertidos en el presente asunto, es preciso observar que la Comisión no presenta argumentos convincentes al respecto. Invoca exigencias prácticas y políticas derivadas del hecho de que se había comprometido en 2001 ante el Consejo y el Parlamento a tomar el máximo de decisiones antes de julio de 2003, destacando que toda prórroga sería excepcional y limitada. Además, la Comisión alega que todas las empresas notificantes de sustancias activas deben respetar los plazos de procedimiento, y que dar un trato especial a las demandantes suscitaría problemas de ruptura de la igualdad, en particular en relación con las empresas que han desistido del procedimiento a causa de la terminación de los plazos procedimentales que consideraban imperativos. De igual forma, según la Comisión, si se permitiera que las demandantes añadieran sin cesar nuevos elementos a su expediente habría que dedicar recursos adicionales al endosulfán en detrimento de otras sustancias cuya evaluación se retrasaría.

- 91 Es preciso observar que las consideraciones políticas o prácticas no constituyen motivo suficiente para denegar una prórroga de los plazos en un caso concreto, en el supuesto de que tal prórroga fuera necesaria para garantizar un procedimiento de evaluación justo y equitativo. Por otra parte, el argumento de la Comisión basado en la ruptura de la igualdad no puede acogerse si la prórroga se hace necesaria a causa de circunstancias específicas de un concreto procedimiento de evaluación y de sus participantes. En efecto, según reiterada jurisprudencia, el principio de igualdad de trato no se opone a todo trato diferenciado, sino que prohíbe tratar de manera diferente situaciones comparables, dando lugar a una desventaja para algunos operadores respecto de otros, a menos que dicho tratamiento esté objetivamente justificado (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 5 de abril de 2006, *Deutsche Bahn/Comisión*, T-351/02, Rec. p. II-1047, apartado 137, y la jurisprudencia citada).
- 92 En cualquier caso tiene que observarse que la misma Decisión 2001/810 prevé diferentes plazos de presentación de datos y de estudios para determinadas sustancias. Así por ejemplo, el plazo para la presentación de estudios, que concluyó el 25 de mayo de 2002 para la mayor parte de las sustancias enumeradas en dicha Decisión, terminaba el 30 de noviembre de 2002 para el clorotulorón, el 31 de diciembre de 2002 para el dinocap y el 31 de enero de 2003 para el benalaxil. En cuanto a los plazos para la presentación de determinados estudios a largo plazo, el del endosulfán se fijó hasta el 31 de mayo de 2003. Para la mayor parte de las demás sustancias mencionadas en dicha Decisión dicho plazo llegaba hasta el 25 de mayo de 2003. Ahora bien, el plazo para el benomil, el clorotulorón y el dinocap terminó sin embargo el 31 de diciembre de 2003. La Comisión, en la Decisión 2001/810, indicaba que esas sustancias constituyen casos excepcionales. No obstante, hay que observar que el artículo 7, apartado 4, del Reglamento n.º 3600/92, en su versión completada por el Reglamento n.º 2266/2000, sólo prevé la ampliación de plazos en «casos excepcionales» respecto a los estudios a largo plazo. Ahora bien, la Decisión 2001/810 también establece excepciones al plazo general de 25 de mayo de 2002, respecto al cual el Reglamento n.º 3600/92 no prevé la posibilidad de ampliación (véase el apartado 18 anterior). De ello resulta que la Comisión no ha acreditado que era imposible en el presente caso prorrogar los plazos de procedimiento.
- 93 Sin embargo es también importante precisar que de la referencia en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 a «los actuales conocimientos científicos y técnicos» no puede deducirse que las empresas que hayan notificado una sustancia activa y que se encuentren ante una probable decisión de no inclusión de esa sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414 tengan que disfrutar de la posibilidad de presentar nuevos datos

mientras persistan las dudas sobre la inocuidad de esa sustancia activa. Tal interpretación de la disposición citada sería contraria al objetivo de un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana y animal que da soporte al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, en la medida en que equivaldría a conceder a la parte que haya notificado la sustancia activa —a la que, por una parte, corresponde la carga de la prueba de su inocuidad y que es, por otra parte, quien mejor conoce la sustancia en cuestión— la facultad de bloquear una posible decisión de no inclusión de la sustancia en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414.

94 Por otra parte, tal facultad de bloqueo es tanto más inconcebible si se tiene en cuenta que, como se indica en el decimocuarto considerando de la Decisión impugnada, existe la posibilidad de (volver a) notificar la sustancia activa con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 sobre la base del artículo 6, apartado 2, de ésta.

95 El examen de los reproches formulados por las demandantes para comprobar si en el presente caso dichas partes se han encontrado en una situación de fuerza mayor que les impidió observar los plazos legales, a causa del comportamiento contradictorio de los evaluadores, debe efectuarse a la luz de las anteriores consideraciones.

Sobre el primer problema, relativo al metabolito desconocido

— Alegaciones de las partes

96 Las demandantes alegan esencialmente que la conclusión enunciada en el octavo considerando de la Decisión impugnada según la cual la forma de degradación de la sustancia activa no está completamente clara y se han encontrado metabolitos

desconocidos en estudios sobre la degradación en el suelo, sobre la degradación en el agua o los sedimentos y sobre el mesocosmos, así como la conclusión de que en el ámbito de la ecotoxicología subsisten numerosas inquietudes porque los datos disponibles no permiten un estudio suficiente del riesgo a largo plazo, en particular debido a la presencia de los metabolitos mencionados, descansan en errores manifiestos de apreciación y vulneran su derecho de defensa y su confianza legítima de tal forma que el procedimiento de evaluación no ha sido equitativo.

97 En primer lugar, las demandantes afirman que fueron informadas tardíamente, es decir, sólo en enero de 2004, del problema del metabolito desconocido y en particular de su carácter decisivo en el procedimiento de evaluación, de modo que les fue imposible responder a esa preocupación de los evaluadores dentro de los plazos legales. Ahora bien, las demandantes alegan que señalaron la presencia de un metabolito desconocido en el proceso de degradación del endosulfán en mayo de 2002.

98 En segundo lugar, las demandantes exponen que se han encontrado ante líneas directrices en constante evolución, que comprendían criterios cambiantes de pertinencia de los metabolitos, que fueron aplicados de manera retroactiva. El criterio de pertinencia de los metabolitos que sólo se presentan a un nivel inferior al 10 % de la sustancia activa inicial, que utilizaron los evaluadores, se había introducido concretamente por las líneas directrices de 2002, que se presumían aplicables sólo a las sustancias activas notificadas durante la tercera fase del programa de examen, pero que fueron aplicadas retroactivamente, en tanto que el endosulfán formaba parte de la primera fase.

99 En tercer lugar, la presencia de un metabolito desconocido fue señalada en un estudio relativo a la forma de degradación y no a la velocidad de degradación, que las demandantes ni siquiera estaban obligadas a realizar, ya que se refería además a los test a partir del metabolito sulfato de endosulfán y no al propio endosulfán. Los evaluadores tuvieron por tanto en cuenta un estudio inapropiado para suscitar ese problema, que no existe.

- 100 En cuarto lugar, las demandantes alegan que la consideración del criterio del umbral de pertinencia del 10 % para los «metabolitos de metabolitos» (es decir, para metabolitos del sulfato de endosulfán, que es un metabolito del endosulfán), es contraria a las líneas directrices, que no prevén el análisis a partir de metabolitos de las sustancias activas, sino sólo estudios a partir de la propia sustancia activa. Por otra parte, al evaluar los diferentes aspectos de su sustancia activa y los productos formulados resultantes, la Comisión se propuso conseguir un «riesgo cero», lo que equivale en sustancia a exigir a las demandantes una *probatio diabolica*, considerada ilegal en todos los sistemas jurídicos de los Estados miembros y en la jurisprudencia.
- 101 En quinto lugar, según las demandantes se ha producido una falta de interacción constante con el Estado miembro ponente sobre el problema del metabolito desconocido, ya que no hubo intercambio de información sobre cuestiones medioambientales, que fue el problema más patente durante el período 2001-2004.
- 102 En sexto lugar, las demandantes aportaron en cualquier caso pruebas científicas según las cuales ni siquiera se alcanzaba el umbral de pertinencia del 10 % respecto al metabolito de metabolito, de modo que el metabolito de sulfato de endosulfán en cuestión no era significativo ni podía por tanto representar un riesgo medioambiental. Ello resulta en particular de una extrapolación basada en el estudio de las formas de degradación en el suelo presentado dentro del plazo debido en mayo de 2002. Además, las demandantes presentaron estudios demostrativos de que el metabolito de metabolito encontrado en el suelo no era pertinente para la evaluación de la ecotoxicología y del comportamiento del endosulfán en el medio ambiente, porque era menos tóxico que la propia sustancia activa.
- 103 En séptimo lugar, según las demandantes, el problema del metabolito desconocido ha sido resuelto por las BPA revisadas, la formulación CS y la utilización en invernadero, que guardan relación todas ellas con estudios y argumentos que la Comisión ha rehusado tener en cuenta porque fueron presentados fuera de plazo.

- 104 La Comisión, apoyada por el Reino de España, refuta los argumentos de las demandantes.
- 105 En primer lugar, la Comisión alega que ya se deducía del proyecto de informe de evaluación que la forma de degradación del endosulfán suscitaba problemas y que la cuestión también se había planteado durante una reunión el 20 de enero de 2000.
- 106 En segundo lugar, las líneas directrices carecen de toda eficacia jurídica, por lo que no existe ninguna regla de Derecho positivo que prescriba si es posible no tener en cuenta las preocupaciones medioambientales por debajo de determinado umbral.
- 107 En tercer lugar, el Estado miembro ponente y la Comisión están facultados para basar sus conclusiones en toda clase de estudios presentados por las demandantes, con independencia de la clase de cuestión a la que el estudio del que se trate se refiera.
- 108 En cuarto lugar, en lo que atañe a la cuestión del umbral de pertinencia de los metabolitos de metabolitos, la Comisión se pregunta si los argumentos de las demandantes son admisibles, ya que no son lo suficientemente claros para ajustarse a lo dispuesto en el artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. En pro de la exhaustividad la Comisión responde sin embargo a esos argumentos, invocando un dictamen del comité científico de los insecticidas de 30 de noviembre de 2000 que corrobora la conclusión de que no puede excluirse el riesgo de una contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos generados en porcentaje inferior al umbral del 10 %. Por otra parte, del anexo II de la Directiva 91/414 resulta que los datos relativos a metabolitos en proporción inferior al 10 % también debían presentarse. En cualquier caso, la cuestión del umbral de pertinencia de los metabolitos forma parte de la amplia facultad de apreciación de la Comisión.

- 109 En quinto lugar, respecto a la supuesta falta de interacción la Comisión y el Reino de España alegan, en sustancia, que las demandantes tuvieron numerosas oportunidades durante el proceso de evaluación para dar a conocer su opinión y presentar datos adicionales. La normativa aplicable no contiene por lo demás ninguna indicación sobre el grado de interacción o de intercambio de información exigido.
- 110 En sexto lugar, en cuanto al argumento de que las demandantes aportaron pruebas de que el metabolito de metabolito no alcanzaba el umbral de pertinencia del 10 %, no era persistente, y en cualquier caso era menos tóxico que el endosulfán, tal argumento es inadmisibile. Las demandantes sólo pusieron en cuestión las conclusiones científicas del proceso de evaluación en la réplica, pues la demanda se limitaba a oponer objeciones a la forma en la que se había tramitado el procedimiento. En cualquier caso es errónea la argumentación de las demandantes de que el problema del metabolito desconocido podía ser dejado de lado. El Reino de España por su parte también rebate las conclusiones científicas de los estudios al respecto presentados por las demandantes.
- 111 En séptimo lugar, en lo que se refiere a la cuestión de si el problema del metabolito quedó resuelto con las soluciones propuestas por las demandantes al término del procedimiento, relativas en particular a las BPA revisadas, a la formulación CS y a la utilización en invernadero, la Comisión y el Estado miembro ponente estaban facultados para rehusar la consideración de los estudios en cuestión ya que se habían presentado fuera de plazo.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 112 De forma preliminar, hay que precisar que el problema del metabolito desconocido afecta en sustancia a la cuestión de si la Comisión podía lícitamente basar la negativa de inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 en la falta de datos suficientes sobre determinadas sustancias derivadas del proceso de degradación del endosulfán, en particular los metabolitos o residuos que aparecen sólo en una segunda

fase de degradación, a saber, en la de degradación del metabolito primario, sulfato de endosulfán.

- 113 En lo que respecta, en primer lugar, a la cuestión de si las demandantes fueron informadas en el momento oportuno del problema del metabolito desconocido así como de su carácter esencial para los análisis de los riesgos medioambientales del endosulfán, y en especial antes de la reunión de enero de 2004 en la que, según las demandantes, se suscitó por vez primera el problema del metabolito desconocido, debe observarse ante todo que de los autos resulta que diferentes comentarios y solicitudes de datos formulados antes de 2004 hacen referencia a la preocupación de los evaluadores por comprender la vía de degradación del endosulfán y de sus metabolitos, al igual que la velocidad de degradación.
- 114 En efecto, en el proyecto de informe de evaluación de diciembre de 1999 se afirma que «es necesaria una investigación más amplia de las formas de degradación en el suelo y en el agua» y que «debería proponerse una cinética de descomposición correcta (vía y porcentaje)». En ese proyecto también se indica que «la mayor parte de los productos de la descomposición del endosulfán son organoclorados que pueden ser persistentes y crear un problema medioambiental».
- 115 Además, las conclusiones del citado proyecto de informe de evaluación hacen referencia a «la persistencia elevada de un residuo en el suelo constituido por varios metabolitos clorados, que pueden de modo individual no superar el nivel del 10 % de la dosis aplicada, pero que todos en conjunto pueden constituir una importante cantidad de residuo». Se precisa también lo siguiente:

«Sobre la base de su estructura química, cabe esperar que las propiedades físicas y químicas de estos compuestos sean similares y en general persistentes y bioacumula-

bles. Por consiguiente, debería ser obligatorio, y su realización indispensable, un estudio profundizado del curso de la degradación de este compuesto.»

116 Además, el acta de una visita al INIA en diciembre de 1999 redactada por las demandantes indica que «debe demostrarse con claridad que el núcleo clorado se descompone, con identificación de los productos resultantes de la degradación».

117 Puede también hacerse referencia al acta de una reunión de 25 de agosto de 2001 que indica lo que sigue:

«La cuestión de la pertinencia de metabolitos distintos del sulfato de endosulfán en el suelo y de su impacto ecotoxicológico se ha suscitado y adquiere gran importancia a la vista del claro mensaje del Dr. T. según el cual los estudios ecotoxicológicos recientemente presentados sobre los demás metabolitos conducen a la clara conclusión de que son pertinentes desde el punto de vista de la toxicidad. Por tal razón, su pertinencia debe basarse en definitiva en los resultados de los estudios en curso de química medioambiental en el suelo y los sedimentos. Si sólo aparecen en cantidades menores, quedará excluida su pertinencia. En el caso contrario, pueden preverse consecuencias importantes para el programa de test ecotoxicológicos.»

118 Del anterior examen de las pruebas documentales resulta que las demandantes no pueden negar que fueron informadas de la necesidad de aclarar las vías de descomposición del endosulfán en una fase incipiente del procedimiento, dado que se formularon solicitudes al respecto a más tardar a comienzos del año 2000. También resulta de dichas pruebas que en esa misma época y a más tardar en agosto de 2001, las demandantes estaban informadas de la preocupación de los evaluadores sobre la persistencia de determinados metabolitos y de que, si se apreciara la pertinencia de éstos, la repercusión en los análisis toxicológicos sería considerable. Por tanto, las

demandantes tuvieron la oportunidad de aclarar la forma de descomposición del endosulfán, cuestión esencial para el análisis de los riesgos medioambientales. No obstante, sobre la base de estudios presentados hasta mayo de 2003 se concluyó posteriormente que el curso de la degradación no estaba suficientemente aclarado, conclusión que las demandantes refutan y respecto a la cual pudieron por otra parte aportar argumentos adicionales. Pues bien, tal discrepancia sobre el fondo no puede confundirse con la cuestión de si las demandantes tuvieron oportunidad real durante el proceso de evaluación de aclarar el curso de la degradación del endosulfán, ni con la cuestión de si los evaluadores revelaron la importancia de esa cuestión para el análisis de los riesgos.

119 En segundo lugar, en lo que atañe a la cuestión de si durante el proceso de evaluación se invocaron frente a las demandantes líneas directrices que se habían modificado en varias ocasiones, haciendo imposible la observancia de los plazos procedimentales de mayo de 2002 y de mayo de 2003, hay que puntualizar ante todo que la Comisión está facultada para imponer orientaciones sobre el ejercicio de sus facultades de apreciación mediante actos no previstos por el artículo 249 CE, en la medida en que dichos actos contengan normas indicativas sobre la orientación a seguir y no sean contrarios a las normas del Tratado. El juez comunitario verifica si el acto impugnado respeta esas orientaciones. Sin embargo, los documentos que sólo constituyen proyectos no pueden dar lugar a una autolimitación de dicha facultad de apreciación (véase en ese sentido la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, *Alpharma/Consejo*, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartados 140 a 142). En consecuencia la legalidad de la Decisión impugnada no debe apreciarse en relación con las líneas directrices antes citadas, sino con las disposiciones de la Directiva 91/414 (véase en ese sentido y por analogía la sentencia *Alpharma/Consejo*, antes citada, apartado 146).

120 Además, el examen de este reproche, expuesto de forma muy amplia en la demanda, debe limitarse a los ejemplos concretos, alegados por las demandantes en aquélla, de casos en los que se han invocado frente a dichas partes reglas derivadas de las líneas directrices que han sido objeto de varias modificaciones, ya que, conforme al artículo 21, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia, aplicable al procedimiento ante el Tribunal de Primera Instancia con arreglo al artículo 53, párrafo primero, del mismo Estatuto, y al artículo 44, apartado 1, letra c), del Reglamento de Procedimiento, la demanda tiene que contener una exposición sumaria de los motivos invocados. Debe, por ello, concretar en qué consiste el motivo sobre el que se apoya el recurso, de tal manera que su simple mención abstracta no cumple los requisitos

exigidos por el Estatuto del Tribunal de Justicia y el Reglamento de Procedimiento (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 12 de enero de 1995, Viho/Comisión, T-102/92, Rec. p. II-17, apartado 68).

- 121 El reproche apoyado en el hecho de que se invocaron frente a las demandantes líneas directrices que habían sido modificadas varias veces, como se afirma expresamente en la demanda, se refiere en primer lugar a un proyecto de líneas directrices sobre la pertinencia de los metabolitos de las sustancias reguladas en aguas superficiales, que introdujo en su versión de noviembre de 2001 un nuevo criterio de pertinencia, en especial un valor absoluto superior a 10 µg/l en aguas superficiales para todos los metabolitos, con independencia de su toxicidad. Esas líneas directrices no se concluyeron hasta febrero de 2003. Al respecto, es preciso señalar que las demandantes no explican por qué en noviembre de 2001 era demasiado tarde para presentar aún estudios que incorporaran ese criterio. En cualquier caso, procede apreciar que las demandantes alegan haber presentado estudios que tenían en cuenta tal criterio dentro del plazo debido, en mayo de 2003. Por otra parte, como afirma la Comisión, existe un dictamen del comité científico de los insecticidas de noviembre de 2000, que era accesible por Internet, en el que se indica que la identificación de los metabolitos debía ser tan completa como fuera posible. Además, resulta del anexo II de la Directiva 91/414, en su versión modificada en 1995 por la Directiva 95/36/CE de la Comisión, de 14 de julio de 1995 (DO L 172, p. 8), que las empresas que notifiquen una sustancia activa con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 deben «cuando sea posible, determinar también los componentes individuales presentes que representen menos del 10 % de la cantidad de sustancia activa añadida». Las demandantes no pueden alegar por tanto que el citado criterio era «nuevo» en 2001 o que se aplicó retroactivamente.
- 122 La alegación basada en el hecho de que se invocaron frente a las demandantes líneas directrices modificadas varias veces se relaciona en segundo lugar con las líneas directrices sobre la ecotoxicidad acuática y terrestre adoptadas en octubre de 2002, que según dichas partes exigieron por primera vez que se formulara una distinción entre los metabolitos en el suelo «menores» (<10 %) y los metabolitos en el suelo «mayores» (>10 %) a fin de apreciar su pertinencia para la evaluación de los efectos nocivos de la sustancia activa. Pues bien, de lo antes expuesto resulta que ese criterio no era nuevo, pues ya figuraba en el anexo II de la Directiva 91/414 desde 1995.

- 123 En cualquier caso, el criterio de los evaluadores consistente en tomar en cuenta los metabolitos que no superan el umbral del 10 % individualmente, pero lo sobrepasan potencialmente junto con otros metabolitos, fue revelado en las conclusiones del proyecto de informe de evaluación (véase el apartado 115 anterior).
- 124 Finalmente, hay que señalar además que las demandantes rebaten, en realidad, la pertinencia de ese umbral para los metabolitos de metabolitos. Ahora bien, la alegación derivada de la discrepancia con ese umbral y su aplicación en el presente caso se examinará posteriormente (véanse más adelante los apartados 133 y siguientes).
- 125 En tercer lugar, en lo que atañe a la cuestión de si los evaluadores podían lícitamente suscitar el problema del metabolito del metabolito y del riesgo de su persistencia en el suelo, en la medida en que éste resultaba de un estudio realizado por las demandantes con otro fin, hay que señalar que, con vistas a la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414, evidentemente no es pertinente en qué estudio se ha suscitado un potencial problema medioambiental, siempre que se trate de un documento sobre el que las demandantes hayan podido manifestar su opinión. En el presente caso, se desprende de los autos que es un estudio de las mismas demandantes el que confirmó a los evaluadores la existencia del problema del metabolito de metabolito. Es preciso observar que las demandantes no exponen ningún argumento válido que impida a la Comisión tener en cuenta los resultados de tal estudio.
- 126 En cuarto lugar, en lo que respecta a si la consideración del umbral de pertinencia del 10 % para los metabolitos de los metabolitos es contraria a las líneas directrices y por tanto descansa en un criterio que no se deduce de la normativa aplicable, procede observar que la formulación de tal reproche, según el cual «no existe ninguna exigencia ni línea directriz comunitaria en materia de evaluación del metabolito cuando la materia de origen no es la sustancia matriz», tal alegación tiene un carácter muy abstracto. Ese reproche está ligado a la refutación por las demandantes de una afirmación que figura en el proyecto de informe de evaluación según la cual los estudios relativos a la descomposición del endosulfán sugerían «una persistencia elevada de un

residuo en el suelo constituido por varios metabolitos clorados, que individualmente pueden no superar el nivel del 10 % de la dosis aplicada, pero [que todos en conjunto] pueden constituir una gran cantidad de residuo». Para dar respuesta a esa cuestión procede examinar si los conceptos utilizados en la Directiva 91/414 y sus anexos se definen de forma lo bastante amplia para permitir que los evaluadores tengan en cuenta los efectos potencialmente nocivos de los metabolitos de metabolitos.

127 En el marco de ese examen hay que observar que el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva 91/414 dispone que una sustancia activa se incluirá en el anexo I cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan, en particular, la condición de que «sus residuos [...] no tengan efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente, y en la medida en que tengan relevancia toxicológica o medioambiental, puedan medirse con métodos generalmente aceptados». El artículo 2, apartado 2, de dicha Directiva define los términos «residuos de productos fitosanitarios» de forma amplia, como «una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles, o componentes del medio ambiente, que constituyan los restos de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su degradación o reacción ». Por otra parte los anexos II y III de la Directiva 91/414, relativos a los expedientes de evaluación, contienen varias referencias a las solicitudes de datos relativos a los productos resultantes de la degradación de las sustancias activas en sentido amplio. De ello resulta que la propia Directiva 91/414 autoriza a los evaluadores a examinar los comportamientos de los productos derivados. En esas circunstancias y a falta de pruebas concretas en sentido contrario, no puede estimarse que los evaluadores hayan cometido un error manifiesto de apreciación al proponerse aclarar el curso de degradación del metabolito del sulfato de endosulfán y al aplicar el umbral de pertinencia controvertido a sus productos derivados. Por tanto, es infundado el reproche de que tal examen es contrario a las líneas directrices. De ello se sigue que las demandantes no han acreditado que la Comisión haya cometido un error manifiesto de apreciación ni que haya vulnerado su derecho de defensa, al considerar pertinentes, en el presente caso, productos derivados del endosulfán que individualmente representan menos del 10 % de la sustancia activa endosulfán pero más del 10 % del metabolito sulfato de endosulfán.

- 128 Por último, debe también desecharse el argumento de que los evaluadores quisieron alcanzar de esa forma un «riesgo cero» e impusieron a las demandantes una *probatio diabolica*, fundando la decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 en una falta de información, antes que en riesgos identificados, ya que del anterior análisis se deduce que la Comisión quería obtener la prueba de una utilización segura, pero ello exigía que comprendiera el comportamiento del metabolito de sulfato de endosulfán. Pues bien, no se ha demostrado que ese criterio fuera manifiestamente erróneo. En cualquier caso, las demandantes alegan haber acreditado una utilización segura y haber probado un nivel de persistencia y de toxicidad aceptable de dicho metabolito, de modo que el argumento de que la Comisión les ha exigido aportar pruebas que científicamente es imposible obtener debe declararse ineficaz.
- 129 En quinto lugar, en lo que se refiere al reproche basado en la supuesta falta de interacción con el Estado miembro ponente sobre el problema del metabolito desconocido, y en particular la supuesta falta de intercambio de información sobre cuestiones medioambientales durante el período 2001-2004, hay que recordar que, como indican la Comisión y el Reino de España, la normativa aplicable no impone obligaciones de comunicación o de intercambio de información en relación con las cuales los numerosos contactos e intercambios de información entre el Estado miembro ponente y las demandantes hubieran podido considerarse insuficientes. En lo relativo al comentario en el informe ECCO 106, invocado por las demandantes, según el cual se les pedía que «trabajaran en estrecha relación con el ponente español a fin de no crear malentendidos sobre los datos que [debían] aportarse o los plazos que debían observarse», es preciso apreciar que, a la vista de una exigencia formulada de forma tan general, es difícil valorar si la interacción con el Estado miembro ponente era suficiente.
- 130 No obstante, debe recordarse que el respeto del derecho de defensa en todo procedimiento incoado contra una persona y que pueda terminar en un acto que le sea lesivo constituye un principio fundamental del Derecho comunitario que debe garantizarse aun cuando no exista ninguna normativa reguladora del procedimiento de que se trate. Este principio exige que se permita a los destinatarios de decisiones que afecten sensiblemente a sus intereses expresar de manera adecuada su punto de vista (véase en ese sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de junio de 2006, Dokter y otros, C-28/05, Rec. p. I-5431, apartado 74, y la jurisprudencia citada).

- 131 Respecto a la cuestión de si, atendiendo a esa jurisprudencia, durante el período controvertido de agosto de 2001 a enero de 2004, en el que las demandantes alegan no haber disfrutado de un intercambio de información sobre la evolución y el comportamiento en el medio ambiente y la ecotoxicología, y haber recibido insuficiente intercambio de información procedente de una persona en particular, el Sr. T., experto contractual especializado en esos ámbitos, las referidas circunstancias habrían podido conducir a una vulneración del derecho de defensa de las demandantes, es preciso observar que su argumentación es contradictoria dado que alegan haber presentado en mayo de 2002 estudios que, según esas partes, resolvieron la cuestión del metabolito desconocido. Es difícil por tanto comprender cómo un número mayor de reuniones habría podido llevar a un diferente resultado final en la Decisión impugnada. Ahora bien, una irregularidad sólo puede motivar la anulación de la decisión impugnada en la medida en que pueda afectar concretamente al derecho de defensa de la demandante, y por ello al contenido de dicha decisión (véase en ese sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de julio de 1980, *Distillers Company/Comisión*, 30/78, Rec. p. 2229, apartado 26). El reproche es por tanto inoperante.
- 132 En cualquier caso el reproche se relaciona, al menos en parte, con la cuestión ya examinada antes de si el problema del metabolito desconocido, y en particular su carácter esencial para el análisis de los riesgos medioambientales del endosulfán, no se suscitó hasta la reunión de enero de 2004. Pues bien, como se ha señalado antes, las demandantes fueron informadas bastante antes de dicha reunión de la necesidad de identificar la vía de degradación del endosulfán y de la importancia de esa cuestión para el análisis de los riesgos. Así pues, tuvieron la oportunidad de presentar estudios aclaratorios de la vía de degradación, pero discrepan de los evaluadores sobre las conclusiones de dichos estudios, en especial en lo que atañe a la pertinencia del metabolito del sulfato de endosulfán, su persistencia y su toxicidad. Ahora bien, la existencia de un desacuerdo sobre el fondo en cuanto a las consecuencias que deducir de un determinado estudio no constituye prueba de la falta de oportunidad de dar a conocer el criterio propio y no puede calificarse como vulneración del derecho de defensa de las demandantes.
- 133 En sexto lugar, respecto al reproche formulado por las demandantes de que aportaron pruebas científicas que demostraban que el metabolito del sulfato de endosulfán no alcanzaba el criterio de pertinencia más restrictivo del 10 % para el metabolito de metabolito, por una parte, y por otra que ese metabolito de metabolito hallado en el suelo no era pertinente para la evaluación de la ecotoxicología y del comportamiento del endosulfán en el medio ambiente, porque no era persistente y era menos tóxico que

la propia sustancia activa, hay que señalar que las demandantes alegan, en esencia, que el endosulfán habría debido incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414, ya que las conclusiones de los evaluadores sobre la pertinencia del metabolito de metabolito del endosulfán eran erróneas. El presente reproche pone en cuestión por tanto las conclusiones científicas en las que se basa la Decisión impugnada. Es preciso observar sin embargo que dicho reproche se ha formulado por primera vez en la réplica.

<sup>134</sup> Ahora bien, de las disposiciones relacionadas entre sí del artículo 44, apartado 1, letra c), y del artículo 48, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento resulta que la demanda debe contener, en particular, una exposición sumaria de los motivos invocados, y que en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. Un motivo que constituya una ampliación de un motivo invocado anteriormente, directa o implícitamente, en el escrito de demanda y que presente un estrecho vínculo con éste debe ser declarado admisible. En cambio, un motivo que no pueda considerarse fundado en razones de hecho y de Derecho surgidas durante el procedimiento debe ser declarado inadmisibile. En efecto, en tales circunstancias, nada obstaba a que las demandantes formularan tal motivo en el escrito de demanda (véase en ese sentido el auto del Tribunal de Justicia de 13 de noviembre de 2001, Dürbeck/Comisión, C-430/00 P, Rec. p. I-8547, apartados 17 a 19).

<sup>135</sup> En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia que las instaba a contestar al argumento de la Comisión de que la refutación de la evaluación científica que dio lugar a la Decisión impugnada es una alegación nueva que no figura en la demanda y que por ese motivo debe ser declarada inadmisibile, las demandantes mantienen que los fundamentos de Derecho invocados en la demanda, en particular la infracción del artículo 95 CE, apartado 3, del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 y del principio de la excelencia y la independencia de los asesoramientos científicos, permitían comprender con claridad que las demandantes consideraban que la evaluación científica que da soporte a la Decisión impugnada era inexacta, en especial porque esa evaluación no tenía en cuenta todos los datos disponibles que esas partes habían presentado. Por otra parte, las demandantes consideran que, al examinar las cuestiones científicas con mayor detalle en la réplica, sólo rebaten los argumentos de hecho formulados por la Comisión, sin introducir nuevos motivos de anulación.

136 En ese aspecto, procede señalar, en cuanto a la invocación del artículo 95 CE, apartado 3, del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 y del principio de la excelencia y la independencia de los asesoramientos científicos, que se deduce innegablemente de la argumentación expuesta en el contexto de los motivos alegados en la demanda que éstos se refieren a la cuestión de si la Comisión estaba obligada a tener en cuenta en su análisis los estudios presentados por las demandantes tras una determinada fecha límite, lo que es una cuestión relativa a la forma en la que la Comisión tramitó el procedimiento de evaluación, pero que los citados motivos no consisten en una refutación de sus conclusiones en cuanto al fondo, aun si la consideración de los documentos inadmitidos hubiera podido llevar a una decisión final diferente en cuanto al fondo. En lo que atañe al argumento de que el reproche de las demandantes se limita a rebatir los argumentos de hecho presentados en el curso del procedimiento, tampoco puede prosperar, ya que de la réplica se deduce con evidencia que, a través de tal alegación, las demandantes consideran que la conclusión de la Comisión según la cual las vías de degradación de la sustancia activa no se conocen con claridad, y que se han descubierto metabolitos desconocidos con ocasión de los estudios de la degradación en el suelo, de la degradación en el agua o los sedimentos y del mesocosmos, se funda en una premisa material y científicamente errónea. Ahora bien, como queda antes expuesto, los motivos alegados en la demanda se proponían claramente cuestionar la forma en la que la Comisión alcanzó esa conclusión, en particular su negativa a tener en cuenta determinadas pruebas, pero no el contenido de dicha conclusión.

137 En esas circunstancias no puede considerarse que este reproche se limite a una ampliación de un motivo anteriormente formulado. Además, no se ha demostrado que fuera imposible para las demandantes invocar ese motivo en la demanda. El reproche basado en el carácter erróneo de las conclusiones de la Decisión impugnada sobre la pertinencia de los metabolitos de metabolitos es por tanto inadmisibile.

138 En cualquier caso, existe un desacuerdo manifiesto entre las partes sobre las conclusiones científicas de los estudios de las demandantes.

139 En lo que atañe a la cuestión de si el metabolito del sulfato de endosulfán alcanza el umbral de pertinencia, las demandantes alegan que el metabolito secundario desconocido representa el 17 % del metabolito primario sulfato de endosulfán, que a

su vez representa el 13,4 % de la matriz endosulfán, de forma que el metabolito secundario sólo representa el 2,3 % de la matriz endosulfán. La Comisión y el Reino de España no refutan esos cálculos pero se estiman facultados, como se ha expuesto antes, para considerar pertinentes los metabolitos por debajo del umbral del 10 % en relación con la sustancia matriz endosulfán.

140 En cuanto a la persistencia del metabolito del sulfato de endosulfán, ésta se mide principalmente en relación con su capacidad para transformarse en CO<sub>2</sub> (mineralización) y la determinación de su porcentaje de descomposición del 50 % y del 90 %. Según las demandantes, se desprende de un estudio presentado en mayo de 2002 que el sulfato de endosulfán se degrada en un 35 % en un año, lo que corresponde a un porcentaje de descomposición del 9,5 % en 100 días. Las demandantes alegan que las líneas directrices pertinentes de la Comisión exigen una tasa de mineralización superior al 5 % durante un período de 100 días, y que por tanto ese criterio se cumple claramente. Ahora bien, el Reino de España mantiene que del estudio en cuestión resulta que la mineralización del endosulfán en el suelo es probablemente inferior al 5 %. La vida media del sulfato de endosulfán (porcentaje de descomposición del 50 %) se encuentra en una escala de 123 a 391 días y la mineralización en 120 días varía entre 1,01 y 13,08 %. La mineralización media del sulfato de endosulfán es conforme con la del endosulfán. Por consiguiente cabe concluir que el endosulfán se degrada en sulfato de endosulfán y que la mineralización del sulfato de endosulfán está en una escala de 1,01 a 13,8 % en 120 días y de 5 % a 35 % en 365 días, según la clase de suelo. Ninguno de los metabolitos detectados e identificados en los precedentes ensayos ha sido observado en ese estudio. Sin embargo, ha aparecido un metabolito a niveles que superan el 10 % de la radioactividad aplicada. Todos los ensayos realizados con vistas a identificar ese metabolito han fracasado, pero su estructura es análoga a la de los metabolitos ácido dicarboxílico o dihidrodiol. La identificación de ese metabolito es indispensable para determinar el curso de la degradación del endosulfán y la definición de residuo que se utilizará para los estudios de dispersión en el terreno.

141 En este aspecto procede recordar, como ya se ha expuesto antes, que, según reiterada jurisprudencia, en materia de política agrícola común, las instituciones comunitarias gozan de una amplia facultad de apreciación en lo que respecta a la definición de los objetivos perseguidos y a la elección de los instrumentos de acción adecuados. En este contexto, el control de fondo del juez comunitario debe limitarse a examinar si, al

ejercer dicha facultad de apreciación, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. Además, es jurisprudencia reiterada que, cuando una autoridad comunitaria debe efectuar, en el marco de sus funciones, evaluaciones complejas, la facultad de apreciación de que goza se aplica igualmente, en cierta medida, a la constatación de los hechos en que se basa su actuación. De lo anterior se deduce, en lo que respecta al presente asunto, en el que las instituciones comunitarias estaban obligadas a proceder a una evaluación científica de los riesgos y a valorar hechos de naturaleza científica y técnica de gran complejidad, que el control jurisdiccional del modo en que las instituciones comunitarias llevaron a cabo dicha tarea debe ser un control limitado. En efecto, en este tipo de contexto, el juez comunitario no puede sustituir la apreciación de los hechos efectuada por las instituciones comunitarias, únicas a quienes el Tratado encomendó dicha tarea, por la suya propia. Debe en cambio limitarse a verificar si, al ejercer dicha facultad de apreciación en ese marco, las instituciones comunitarias incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia *Alpharma/Consejo*, citada en el apartado 119 *supra*, apartados 177 a 180 y la jurisprudencia citada).

142 Habida cuenta de esa jurisprudencia, hay que observar que las demandantes no han aportado la prueba de que la Comisión, al considerar pertinente el metabolito de metabolito del que se trata y al decidir, debido a su persistencia en el suelo, que la falta de conocimiento exacto del comportamiento de dicho metabolito no permitía una evaluación adecuada de los riesgos del endosulfán para el medio ambiente, haya cometido un error manifiesto de apreciación, haya incurrido en desviación de poder o haya rebasado manifiestamente los límites de su facultad de apreciación.

143 En séptimo lugar, en cuanto a la cuestión de si la formulación CS, las BPA revisadas o la utilización en invernadero habrían permitido realmente resolver las dudas manifestadas acerca de la presencia de un metabolito desconocido, es preciso señalar que, además del hecho de que los motivos invocados en la demanda sólo se referían a la cuestión de si la Comisión podía rehusar la consideración de dichos datos, en cualquier caso el Tribunal de Primera Instancia no puede pronunciarse sobre la incidencia de la formulación CS, de las BPA revisadas y de la solución de la utilización en invernadero, dado que la Comisión se ha negado a tomarlos en consideración debido a su tardía

presentación, y que no incumbe al Tribunal de Primera Instancia sustituir el análisis de la Comisión por el suyo propio. En cuanto a la cuestión de si la Comisión estaba facultada para rehusar la consideración de los estudios relativos a esos problemas, será abordada más adelante.

<sup>144</sup> De cuanto antecede resulta que las alegaciones de las demandantes sobre el problema del metabolito desconocido deben refutarse en su totalidad.

Sobre el segundo problema, relativo al expediente CS

— Alegaciones de las partes

<sup>145</sup> Según las demandantes, el examen del endosulfán ha sido incompleto, ya que el expediente CS presentado dentro del plazo debido no se tuvo en cuenta. Sin embargo, aun reconociendo que el expediente CS se presentó fuera de plazo, mantienen que la Comisión debió tenerlo en cuenta, porque las demandantes no pudieron presentarlo antes. Por otra parte, en contra de lo alegado por la Comisión y el Reino de España, dado que el expediente CS completaba el expediente inicialmente notificado referido a la formulación EC, el examen del expediente CS habría necesitado muy poco tiempo (tres meses como mucho), sobre todo por el hecho de que el Estado miembro ponente ya estaba familiarizado con la formulación CS a través de su notificación nacional. La consideración del expediente CS habría permitido la identificación de una utilización segura en el exterior, y por ello habría permitido la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 puesto que los evaluadores ya habían hecho creer a las demandantes que se había identificado una utilización segura en ambientes cerrados mediante la formulación EC.

146 Según la Comisión, apoyada por el Reino de España, el expediente CS fue presentado fuera de plazo y por tanto estaba facultada para rehusar su consideración. Por otra parte, un examen del expediente CS habría llevado al Estado miembro ponente a revisar el conjunto de la evaluación.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

147 De los autos resulta que las demandantes presentaron por primera vez la formulación CS al Estado miembro ponente en la reunión de 17 de julio de 2002, tras haber anunciado ese objeto de discusión en un correo electrónico de 31 de mayo de 2002. Del acta de la citada reunión resulta que las demandantes no querían sustituir la formulación EC del endosulfán inicialmente notificada, sino añadir la tecnología CS al expediente para obtener una utilización segura del endosulfán en el exterior. De la misma acta también resulta que el INIA y el MAPA manifestaron en la mencionada reunión que la presentación de un nuevo expediente basada en el Anexo III de la Directiva 91/414 no sería razonable debido a la carga de trabajo y a la dificultad de obtener la conformidad de la Comisión para tal procedimiento. Las demandantes presentaron no obstante un expediente CS al amparo del anexo III de la Directiva 91/414 en mayo de 2003.

148 En primer lugar, las demandantes alegan, en sustancia, que el expediente CS fue presentado dentro del plazo debido. Ahora bien, esa alegación no es correcta. El plazo para la presentación de datos fijado por el Reglamento n° 2266/2000, que modificó el artículo 7, apartado 4, del Reglamento n° 3600/92, terminaba el 25 de mayo de 2002, excepto para los resultados de estudios a largo plazo, encargados y considerados necesarios por el Estado miembro ponente y por la Comisión con ocasión del examen del expediente, que no estuvieran concluidos antes de dicha fecha. Tales estudios debían determinarse a más tardar el 25 de mayo de 2001 y en ese caso podían presentarse hasta el 25 de mayo de 2003. En un supuesto excepcional, como el de que el Estado miembro ponente y la Comisión no hubieran podido determinar tales estudios antes del 25 de mayo de 2001, podía fijarse otra fecha para la terminación de dichos

estudios, siempre que el notificante demostrara al Estado miembro ponente que los citados estudios habían sido encargados dentro de los tres meses siguientes a la petición de realización de los estudios y que aportara un protocolo y un informe del avance del estudio antes del 25 de mayo de 2002. Las demandantes alegan que podían presentar aún dicho expediente en mayo de 2003, pero está claro que la legislación aplicable preveía esa posibilidad en supuestos bien definidos diferentes del presente caso.

149 En segundo lugar, en respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, las demandantes han afirmado que habían presentado el expediente CS para atender a una preocupación específica de los evaluadores sobre la toxicidad acuática del endosulfán, de la cual fueron informadas en octubre de 2001.

150 Pues bien, es preciso señalar que las demandantes no aportan ninguna explicación que permita comprender por qué no presentaron el expediente CS antes del término del plazo el 25 de mayo de 2002, o al menos no efectuaron gestiones ante la Comisión para que se reconociera formalmente que el expediente CS podía presentarse, como estudio a largo plazo, hasta el 31 de mayo de 2003, conforme a la Decisión 2001/810, sino que se limitan a vagas afirmaciones de que la preparación de tal expediente requiere tiempo y que los estudios científicos para tratar el problema de la ecotoxicología no estaban disponibles en octubre de 2001 debido a supuestos cambios en las líneas directrices sobre la ecotoxicología, que por otra parte no identifican.

151 En tercer lugar, de los documentos obrantes en autos resulta que las demandantes trabajaban en dicha formulación desde muchos años antes. En esas circunstancias es difícilmente comprensible por tanto que hayan esperado el término del procedimiento para presentar el expediente CS como solución final para demostrar una utilización segura del endosulfán. Por último, tampoco es un argumento verosímil al respecto el hecho de que la posibilidad de limitar las pruebas a una utilización segura no se estableció hasta 2000 mediante el Reglamento n° 2266/2000, pues entonces quedaba largo tiempo para preparar un expediente a presentar dentro de los plazos procedimentales.

152 De cuanto se ha expuesto resulta que la negativa de la Comisión a tener en cuenta el expediente CS no está viciada por un error manifiesto de apreciación, ya que las demandantes no han demostrado que les hubiera sido imposible presentar el expediente CS antes del 25 de mayo de 2002. La respuesta a la cuestión de si el nuevo examen del expediente CS habría necesitado varios meses o más no es pertinente por tanto para la solución del presente litigio, ni tampoco es preciso por tanto asentir a la solicitud de las demandantes de que se designen peritos o de que se oiga el testimonio del INIA al respecto.

153 Por otra parte, en cuanto al hecho de que el Estado miembro ponente hubiera sugerido en la reunión de julio de 2002 solicitar el registro nacional en algunos Estados miembros para obtener un apoyo a la formulación CS, y que representantes del MAPA hubieran hecho creer a las demandantes que este último evaluaría el expediente CS sobre la base del expediente de registro nacional, circunstancia cuya única prueba por otra parte es un correo electrónico interno de las demandantes, es preciso apreciar que, incluso a pesar de una posible divergencia de criterio del MAPA y del INIA al respecto, no puede deducirse de tales circunstancias de hecho que hubiera podido generarse en las demandantes una confianza legítima sobre la consideración del expediente CS en el procedimiento de evaluación. En efecto, del acta de una reunión de 24 de septiembre de 2002 entre las demandantes y el MAPA resulta que, según el MAPA, debía presentarse un expediente «anexo III» de una segunda formulación a más tardar en mayo de 2003, pero a reserva de la conformidad de la Comisión. Pues bien, las demandantes no rebaten que no obtuvieron esa conformidad informal. Por tanto, no fue vulnerada la confianza legítima de las demandantes, ya que no se ha acreditado que dispusieran de garantías precisas, incondicionales y concordantes, y emanantes de fuentes autorizadas y fiables, que hubieran podido crear en su ánimo esperanzas fundadas sobre la consideración del expediente CS, y de ese modo sobre la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 (véase en ese sentido la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 14 de diciembre de 2006, Branco/Comisión, T-162/04, no publicada en la Recopilación, apartado 119 y la jurisprudencia citada).

154 Por último, sobre la cuestión de si la formulación CS habría permitido la identificación de una utilización segura del endosulfán en el exterior, lo que niegan la Comisión y el Reino de España, es preciso observar que, dado que el expediente CS no se tomó en cuenta en el proceso de evaluación que condujo a la Decisión impugnada, la respuesta a esa cuestión excede los límites del litigio tal como se ha formalizado ante el Tribunal de Primera Instancia.

155 Por tanto, deben desestimarse en su totalidad las alegaciones de las demandantes relativas al problema del expediente CS.

Sobre el tercer problema, relativo a la exposición del operario en ambientes cerrados

— Alegaciones de las partes

156 Las demandantes alegan, en sustancia, que el problema de la exposición del operario se había suscitado en el proyecto de informe de evaluación, pero se resolvió posteriormente. Al respecto, hacen referencia en especial al *addendum* al informe de evaluación de noviembre de 2003, en el que el Estado miembro ponente afirma que el estudio presentado por dichas partes sobre la protección del operario estaba «bien documentado» y que la modalidad propuesta de aplicación del endosulfán, que comprendía en particular guantes, vestimenta protectora y máscara, era «aceptable». También hacen referencia a tablas de evaluación ECCO de marzo de 2004 así como al acta de la reunión tripartita de la que se desprende que el Estado miembro ponente había identificado una utilización segura para los operarios. La reaparición del problema de la exposición del operario tras la reunión tripartita en 2004 y su consideración como motivo determinante de la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 infringen por tanto la confianza legítima y el derecho de defensa de las demandantes. Por otra parte, éstas solicitan al Tribunal de Primera Instancia una diligencia de ordenación del procedimiento, consistente en requerir a la Comisión para que presente las observaciones de los Estados miembros que causaron ese cambio de criterio.

157 En cualquier caso, según la demandantes el problema está resuelto por las BPA reducidas, propuestas tras la finalización de los plazos procedimentales, y por nuevos estudios sobre la utilización del endosulfán en invernadero, que la Comisión no ha tenido en cuenta

158 La Comisión, apoyada por el Reino de España, alega que el grupo de trabajo «Evaluación», que depende del Comité, examinó la cuestión de la exposición del operario el 11 de marzo de 2004, es decir mucho antes de la reunión tripartita, y que las demandantes tuvieron la posibilidad de comunicar sus observaciones al respecto. La reacción inicial positiva del Estado miembro ponente se apoyó en una extrapolación realizada a partir de datos recogidos sobre el terreno, en huertas. Pues bien, tras una discusión más profunda, surgieron dudas sobre la fiabilidad de esa extrapolación. Por esa razón el grupo de trabajo «Evaluación» concluyó finalmente que el problema de la exposición del operario no estaba resuelto.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

159 Con carácter previo hay que puntualizar que las alegaciones de las demandantes sobre este problema se refieren a la conclusión enunciada en el octavo considerando de la Decisión impugnada, según la cual «tampoco se ha abordado suficientemente la exposición de los operarios en ambientes cerrados».

160 Ante todo, procede señalar que las demandantes no niegan que la insuficiencia de los datos inicialmente presentados por ellas referidos a este problema se manifestó a comienzos del año 2000 en el proyecto de informe de evaluación, que indicaba en particular que, como los estudios de toxicidad inicialmente presentados no habían permitido determinar una dosis correcta sin efecto nocivo observado (DSENO) para el cálculo del nivel admisible de exposición del operario (NAEO), los estudios a corto plazo de toxicidad cutánea y por inhalación no se habían considerado aceptables. Las demandantes tuvieron pues la oportunidad de presentar estudios adicionales para demostrar la inocuidad del endosulfán en este aspecto tras las dudas expresadas al respecto en el proyecto de informe de evaluación.

161 A continuación se debe señalar que del escrito de las demandantes a la Comisión de 24 de septiembre de 2004 se desprende que aquéllas eran conscientes del hecho de que se necesitaban datos complementarios sobre la cuestión de la exposición del operario

tras la reunión del grupo de trabajo «Evaluación» de 11 de marzo de 2004. En cuanto a la reunión tripartita de 17 de mayo de 2004, del acta se deduce que, aunque en ella se menciona la identificación de una utilización segura por el Estado miembro ponente, aún tenían que presentarse datos adicionales, en especial en lo que atañe a los trabajadores en invernadero y a las personas de paso. Las demandantes presentaron entonces nuevos cálculos, pero las informaciones así presentadas se consideraron finalmente insuficientes por el grupo de trabajo «Evaluación».

- 162 Sin embargo, también debe señalarse que la Comisión y el Reino de España no refutan que, en determinado momento del procedimiento de evaluación, ese Estado identificó una utilización segura en lo que atañe a la exposición del operario. Pues bien, según esas partes, se trataba de la extrapolación de un estudio en el exterior sobre cuya base el Estado miembro ponente aceptó que el porte de vestimenta protectora ofrecería suficiente protección al operario también en ambientes cerrados, pero los expertos de los demás Estados miembros no compartían ese criterio.
- 163 Atendiendo a lo expuesto, hay que examinar si las demandantes habrían debido ser autorizadas a presentar nuevos estudios tras la reunión tripartita, y no sólo argumentos, a lo que estaban expresamente autorizadas, habida cuenta de que supuestamente el Estado miembro ponente les habría hecho creer en una determinada fase del procedimiento que se había identificado una utilización segura. La cuestión se enlaza con la de la negativa a examinar las BPA revisadas (véase más adelante), que según las demandantes habría permitido resolver el problema de la protección del operario, pero que no se tuvo en cuenta por ser tardío.
- 164 Procede señalar ante todo que del sistema reglamentario se deduce con claridad que el criterio del Estado miembro ponente en el proceso de evaluación no es determinante. Ese Estado recoge los datos y propone una decisión, pero es la Comisión quien en último término decide sobre la base del dictamen del Comité. La mera toma de posición por el Estado miembro ponente en determinada fase del procedimiento de evaluación acerca de la identificación de una utilización segura para la exposición del operario no puede por tanto considerarse suficiente para crear en las demandantes la certeza de que ese problema estaba plenamente resuelto, sobre todo dado que, incluso al tiempo de la reunión tripartita, la posición final quedaba pendiente hasta recibir los datos complementarios.

165 Tampoco puede estimarse que el derecho de defensa de las demandantes, y más en particular su derecho a ser oídas, haya sido vulnerado en lo que se refiere a la cuestión del operario en general, y de su protección en ambientes cerrados en concreto, ya que del anterior relato de hechos resulta que las demandantes dispusieron de varias oportunidades para presentar estudios y que aún pudieron exponer argumentos tras la reunión tripartita, de modo que pudieron expresar de manera adecuada su punto de vista (véase en ese sentido la sentencia *Dokter y otros*, citada en el apartado 130 *supra*, apartado 74, y la jurisprudencia citada). No obstante, según las demandantes, sus estudios demostraron la inexistencia de riesgo para el operario en ambientes cerrados, pero el Comité y la Comisión mantenían distinta opinión. Ahora bien, una discrepancia de fondo sobre ese aspecto no puede equipararse a una vulneración de su derecho a ser oídas. Las demandantes tenían en efecto la posibilidad de rebatir las conclusiones que la Comisión había deducido de los estudios en cuestión en la Decisión impugnada ante el Tribunal de Primera Instancia, lo que no hicieron, pues centraron su demanda en la obligación de la Comisión de concederles nuevos plazos, y más en concreto de aceptar una revisión de la cuestión sobre la base de las BPA reducidas. En cualquier caso, procede precisar además, como señalan la Comisión y el Reino de España, que se desprende con claridad del octavo considerando de la Decisión impugnada que la decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 descansa principalmente en las incertidumbres ligadas a la falta de identificación de la vía de degradación del endosulfán y a la presencia de un metabolito desconocido. De ello resulta que en esas circunstancias es inconcebible que la posibilidad de que las demandantes aclararan posteriormente la cuestión del operario en el exterior hubiera podido conducir a un resultado final diferente en la Decisión impugnada, por lo que una posible irregularidad en tal aspecto no podría motivar por sí sola la anulación de dicha Decisión (véase en ese sentido la sentencia *Distillers Company/Comisión*, citada en el apartado 131 *supra*, apartado 26).

166 De lo antes expuesto deriva que el hecho de que uno de los motivos de la Decisión impugnada sea el de la insuficiencia del estudio sobre la exposición del operario en ambientes cerrados, acerca de la cual las demandantes pudieron ser llevadas a la creencia de que se había identificado previamente una utilización segura por el Estado miembro ponente, no constituye base suficiente para concluir que se infringió su derecho de defensa, ni tampoco constituye un error manifiesto de apreciación en el marco de la aplicación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414.

167 Por último, en lo que atañe a la solicitud de presentación de documentos formulada por las demandantes en la réplica, instando al Tribunal de Primera Instancia a pedir que la Comisión presente las observaciones de los Estados miembros posteriores a la reunión

tripartita de 17 de mayo de 2004, en las que supuestamente se manifestaron dudas sobre la cuestión de la protección del operario en ambientes cerrados, la Comisión ha afirmado en su dúplica y en la vista que no dispone de tales documentos escritos. En cualquier caso, de lo antes expuesto resulta que el Tribunal de Primera Instancia se considera suficientemente informado por los documentos obrantes en autos, de modo que no es necesario acceder a dicha solicitud.

168 De cuanto precede resulta que las alegaciones de las demandantes sobre el problema de la exposición del operario en ambientes cerrados deben desestimarse íntegramente.

Sobre el cuarto problema, relativo a las BPA revisadas

— Alegaciones de las partes

169 Según las demandantes, la Decisión impugnada no tiene en cuenta sus argumentos sobre las BPA revisadas, las cuales se refieren a la propuesta de examinar el endosulfán en una forma más diluida que la que fue objeto de la evaluación, y para una sola aplicación por temporada, a pesar de que la Comisión había aceptado en la reunión tripartita la presentación de nuevas BPA.

170 La Comisión, apoyada por el Reino de España, alega que las BPA revisadas fueron propuestas fuera de plazo, y que por tanto no estaba obligada a tenerlas en cuenta, sobre todo por el hecho de que su consideración habría provocado la puesta en cuestión de toda una parte de la evaluación.

## — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 171 Con carácter previo es preciso puntualizar que, en términos generales, las BPA constituyen reglas que deben respetarse en la implantación y la explotación de los cultivos de forma que se optimice la producción agrícola a la vez que se reduzcan los riesgos para el ser humano y el medio ambiente. En lo que respecta a los productos fitosanitarios, esas reglas también se denominan «buenas prácticas fitosanitarias». Del marco reglamentario y de los autos resulta que, a los efectos de evaluación en el sentido de la Directiva 91/414, una sustancia activa se examina según determinadas reglas de aplicación, en términos, en especial, de dosificación y de frecuencia de aplicación de los productos fitosanitarios que la contienen.
- 172 En el presente asunto, el problema de las BPA reducidas se refiere a la propuesta de las demandantes de examinar el endosulfán en una forma más diluida que la que fue objeto de la evaluación, y para una sola aplicación por temporada, presentada tras la reunión tripartita, en particular en el escrito de 25 de junio de 2004. La Comisión alega que en esa fase del procedimiento aún admitió nuevos argumentos, pero que la introducción de nuevas BPA habría significado la puesta en cuestión de toda una parte de la evaluación.
- 173 Debe apreciarse ante todo que la argumentación de las demandantes relativa a este aspecto del procedimiento de evaluación está poco desarrollada, pues las demandantes se limitan en la demanda a mencionar el hecho de que la Comisión no examinó las citadas BPA reducidas aunque había aceptado hacerlo en la reunión tripartita. Al respecto, hay que señalar que de las actas de la reunión tripartita no se deduce que la Comisión hubiera aceptado que se presentaran nuevas BPA. Además, la afirmación de la Comisión de que la consideración de las BPA reducidas habría provocado la puesta en cuestión de toda una parte de la evaluación no se contradice por los comentarios de las propias demandantes en el escrito de 25 de junio de 2004, mediante el cual presentaron las nuevas BPA a los evaluadores, ya que en él las demandantes indican que las BPA revisadas facilitarían el análisis de los riesgos, en particular en lo que atañe a la ecotoxicología y a la evaluación de la evolución del endosulfán, lo que implica con

claridad una puesta en cuestión de aspectos importantes del proceso de evaluación y no representa sólo nuevos argumentos en relación con la evaluación existente. Por otra parte, debe observarse que las demandantes no han demostrado que las BPA revisadas no hubieran podido presentarse con anterioridad en el procedimiento, pues de los elementos obrantes en autos resulta que ya se había realizado una revisión de las BPA en fases tempranas del procedimiento, en particular en 2001, para responder a la exigencia de presentar una utilización segura según fue introducida por el Reglamento n° 2266/2000.

174 Procede por tanto concluir que las demandantes no han acreditado ninguna situación de fuerza mayor en virtud de la cual la falta de consideración por los evaluadores de las BPA revisadas en julio de 2004 esté viciada por un error manifiesto de apreciación.

175 Finalmente, en lo que se refiere a la alegación de las demandantes de que las BPA revisadas fueron presentadas para paliar el riesgo de exposición del operario, además de que la argumentación de las demandantes es contradictoria, dado que afirman haber entendido en la reunión tripartita que la cuestión de la exposición del operario estaba plenamente resuelta, hay que recordar que, según se ha expuesto antes, al ser secundaria la cuestión de la exposición del operario en relación con las dudas expresadas por los evaluadores sobre la existencia de un metabolito desconocido, una posible irregularidad al respecto no puede motivar la anulación de la Decisión impugnada, pues, incluso si el problema de la exposición del operario se hubiera resuelto, el relativo al metabolito desconocido habría llevado a la misma decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414.

176 De cuanto se ha expuesto resulta que las alegaciones de las demandantes sobre las BPA revisadas deben ser desestimadas.

Sobre el quinto problema, relativo a la supuesta clasificación del endosulfán como COP y PBT

— Alegaciones de las partes

177 Las demandantes alegan en sustancia que hay dos criterios científicos en los que se basa la Decisión impugnada y la evaluación que le da soporte que no se especifican en la Directiva 91/414. Se trata en especial de la clasificación de una sustancia como COP o PBT, que es pertinente en el marco de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327, p. 1), pero no en el de la Directiva 91/414. De tal forma, la Comisión explica en el octavo considerando de la Decisión impugnada que el endosulfán suscita inquietudes a causa de su persistencia y su naturaleza volátil, y se ha encontrado en resultados de controles realizados en regiones en las que no se ha utilizado, conclusión que deriva de la aplicación del criterio COP. Además, el término «COP» figura expresamente en el acta de la reunión tripartita, que dedica un capítulo completo a esa cuestión, y las conclusiones de una reunión del grupo de trabajo «Evaluación» de 11 de marzo de 2004 indican con suma claridad que las preocupaciones que subsistían acerca de esa molécula nacían en particular del hecho de que «la sustancia podría también ser un COP». Según las demandantes, la Decisión impugnada infringe por tanto el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 así como la confianza legítima de las demandantes en que la evaluación se basaría únicamente en criterios científicos comprendidos en la citada Directiva.

178 En cualquier caso, según las demandantes el problema habría quedado resuelto si la Comisión hubiera tenido en cuenta los datos sobre la utilización en invernadero.

179 Por otra parte, a diferencia del artículo 5 de la Directiva 91/414, los criterios COP y PBT y la Directiva 2000/60 se basan en el concepto de peligro y no de riesgo.

180 La Comisión, apoyada por el Reino de España, refuta la tesis de que la Decisión impugnada se basa en criterios distintos de los del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

181 El problema de la supuesta clasificación del endosulfán como COP y PBT guarda relación con la conclusión enunciada en el octavo considerando de la Decisión impugnada según la cual el endosulfán es volátil, su principal metabolito es persistente y se ha encontrado en los resultados de control en regiones donde la sustancia no se utilizaba.

182 Con carácter previo hay que señalar que, en el marco de esta alegación, las demandantes afirman en esencia que dicha conclusión reposa en un análisis que no se inserta en el marco de la Directiva 91/414 sino que es propio de la Directiva 2000/60. Esta última Directiva se propone mejorar la calidad del agua mediante la identificación y la eliminación gradual de una serie de sustancias consideradas peligrosas y determinados contaminantes en las aguas de la Unión Europea. Las definiciones de las sustancias peligrosas y de los contaminantes en la Directiva 2000/60 incluyen una referencia a los conceptos COP y PBT. Según las demandantes, la Directiva 2000/60 descansa en una evaluación del peligro para el medio acuático, en tanto que la Directiva 91/414 exige aplicar el criterio más restrictivo de riesgo para el medio ambiente.

183 Debe observarse en primer lugar que, como indican las demandantes, los criterios COP y PBT han sido objeto de discusión durante la evaluación, y la clasificación del endosulfán como COP o PBT se tuvo en cuenta en el curso del procedimiento de

evaluación. El acta de la reunión tripartita de 17 de mayo de 2004 redactada por la Comisión le dedica en particular un capítulo en el que se hace constar la presentación de las conclusiones del Estado miembro ponente sobre la clasificación del endosulfán como COP y PBT y sobre la clasificación del endosulfán como sustancia peligrosa en el marco de la Directiva 2000/60. También se indica en ella que en el marco de la citada Directiva debe probarse la mineralización completa de la sustancia. La misma acta menciona también las objeciones de las demandantes acerca de la utilización de criterios COP y PBT en el marco de la Directiva 91/414 y su argumentación de que la mineralización completa de una sustancia no es un objetivo de la Directiva 91/414. La afirmación de la Comisión de que adoptó la Decisión impugnada con independencia de toda discusión sobre si el endosulfán es un COP o un PBT, o de cualquier clasificación del endosulfán conforme a la Directiva 2000/60, debe por tanto ser desestimada.

184 Sin embargo, no puede deducirse del hecho de que la clasificación del endosulfán como COP o PBT, o su clasificación conforme a la Directiva 2000/60, haya sido objeto de examen durante el procedimiento de evaluación que la Decisión impugnada infrinja el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. Al contrario, es preciso apreciar que la conclusión en cuestión de la Decisión impugnada (véase el apartado 44 anterior) no parece a primera vista incompatible con los criterios del citado artículo 5, apartado 1, que se formulan de modo amplio y descansan en un análisis de riesgos de efectos nocivos para la salud humana o animal o para las aguas subterráneas, o de repercusiones inaceptables para el medio ambiente (véase el apartado 5 anterior).

185 También debe recordarse que, con independencia de si el endosulfán puede clasificarse como COP o como PBT en el marco de la Directiva 2000/60, incumbía a las demandantes acreditar en el curso del procedimiento de evaluación que se cumplían los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. Ahora bien, las demandantes no explican por qué la clasificación de una sustancia como COP o PBT excluye que tenga los efectos nocivos previstos por el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. El mero hecho de que la clasificación de una sustancia como COP o PBT o su clasificación conforme a la Directiva 2000/60 haya sido objeto de examen durante el procedimiento de evaluación no puede por tanto ser motivo suficiente para anular la Decisión impugnada, a falta de argumentos convincentes que demuestren que las conclusiones de dicha Decisión son contrarias al artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. La alegación es por consiguiente infundada.

186 Por otra parte, de lo antes expuesto deriva que los argumentos fundados en el hecho de que la Directiva 2000/60 se basa en un análisis del peligro, y la Directiva 91/414 en un análisis del riesgo, así como en la vulneración de la confianza legítima de las demandantes en la aplicación exclusiva de criterios comprendidos en la Directiva 91/414, son inoperantes.

187 En dichas circunstancias, las alegaciones relativas al problema de la supuesta clasificación del endosulfán como COP o PBT deben ser totalmente desestimadas.

188 En cuanto a la cuestión de si la solución de la utilización en invernadero propuesta por las demandantes al final de procedimiento de evaluación habría disipado en cualquier caso las dudas ligadas a la posible clasificación del endosulfán como COP o PBT, hay que hacer referencia al análisis del problema de la utilización en invernadero expuesto a continuación.

Sobre el sexto problema, referido a la utilización en invernadero

— Alegaciones de las partes

189 Las demandantes alegan que la Decisión impugnada no tiene en cuenta la última solución que propusieron, consistente en limitar el endosulfán a la utilización en invernadero, con BPA reducidas, lo que constituye una infracción del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 y de su derecho de defensa. Pues bien, la utilización en invernadero habría resuelto el problema del metabolito desconocido, ya que el endosulfán no puede penetrar en el suelo o en el agua fuera del invernadero.

190 En la réplica las demandantes añaden que la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 para un uso limitado en invernadero vulnera los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato.

191 La Comisión, apoyada por el Reino de España, alega que estaba facultada para denegar el examen de la solución de la utilización en invernadero, ya que fue presentada fuera de plazo. En cualquier caso, tal solución no disiparía las dudas suscitadas por el metabolito desconocido, dado que un invernadero no es un ambiente completamente cerrado.

#### — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

192 El problema de la utilización en invernadero se relaciona con una propuesta que las demandantes presentaron a raíz de la reunión tripartita en un escrito de 25 de junio de 2004 dirigido a la Comisión, a cuyo tenor indicaban que estaban dispuestas a apoyar, como «hipótesis más pesimista», la utilización del endosulfán para los tomates en invernadero.

193 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia acerca de los motivos de esa tardía presentación, las demandantes respondieron que no pudieron presentarla antes porque la preocupación ligada a la exposición del operario no se manifestó hasta la reunión tripartita, y anteriormente fueron inducidas a creer que ese problema estaba resuelto. Al respecto, hay que observar no obstante que del escrito de 25 de junio de 2004 así como de la argumentación de las demandantes en la réplica resulta que la solución de la utilización del endosulfán en invernadero para el cultivo de tomates fue propuesta para responder a las preocupaciones subsistentes de los evaluadores, en particular la del metabolito desconocido, del cual se ha apreciado antes que las demandantes pudieron identificarlo como muy tarde en 2000.

194 Las demandantes alegan también que la Comisión no puede fundar su negativa a examinar esa solución última en el supuesto carácter incompleto del análisis sobre los tomates en invernadero, pues esa utilización formaba parte de la notificación inicial. Además afirman que entre 2001 y 2004 fueron incluso inducidas a creer que la aplicación del endosulfán a los tomates en invernadero justificaría la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414. Debe desestimarse también esta alegación ya que, como el Reino de España explicó en la vista, sin refutación por las demandantes, el endosulfán había sido notificado para diez aplicaciones a campo abierto y para una en invernadero. El examen del endosulfán se centró por tanto con toda evidencia en los efectos medioambientales de la utilización más problemática en potencia, es decir, la utilización del endosulfán en el exterior. Del hecho de que las conclusiones del procedimiento de evaluación se referían en esencia al riesgo de efectos nocivos del endosulfán en el exterior no puede por tanto deducirse que la utilización en invernadero debía ser considerada compatible con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. Por otra parte, las demandantes mantuvieron su solicitud de autorización de todas las aplicaciones notificadas hasta el término del procedimiento de evaluación.

195 De lo anterior deriva que las demandantes no han expuesto argumentos válidos acerca de la cuestión de por qué no habían podido presentar con anterioridad esa solución en el procedimiento de evaluación. Por otra parte es preciso observar que, al presentarla tan tardíamente y al mantener su voluntad de obtener la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 para una utilización lo más amplia posible, las demandantes se arriesgaron conscientemente a no poder probar dentro de los plazos procedimentales que el endosulfán se ajustaba a los criterios del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. Por último, en lo que se refiere a los argumentos basados en la supuesta vulneración de los principios de proporcionalidad y de igualdad de trato, se examinarán seguidamente junto con el tercer motivo.

196 En cualquier caso, es preciso señalar además que existe una discrepancia manifiesta entre las partes sobre la cuestión de si un invernadero es un medio cerrado. Las demandantes alegan que la Comisión opone al respecto objeciones no pertinentes sobre la toxicidad para las aves, ya que no hay aves en los invernaderos. Sin embargo, de los autos y de las observaciones del Reino de España en la vista resulta que se trata también de otras inquietudes, relativas en particular a la posible penetración del agua en el suelo, por ejemplo. Claramente pues la Comisión y el Reino de España no asienten a la

tesis de las demandantes según la cual la solución de la utilización en invernadero permite desechar el problema del metabolito desconocido. Aparte del hecho de que, como se ha señalado antes, hay que reconocer una amplia facultad de apreciación de la Comisión respecto a esta clase de evaluaciones científicas complejas, esa discusión demuestra también que, incluso si el Tribunal de Primera Instancia estimara que la falta de consideración de la solución de la utilización en invernadero presentada fuera de plazo constituyó un vicio del procedimiento que condujo a la vulneración del derecho de defensa de las demandantes, no se habría acreditado en absoluto que su consideración hubiera podido llevar a una decisión diferente. En consecuencia, esa irregularidad no podría causar la ilicitud ni, por consiguiente, la anulación de la Decisión impugnada.

<sup>197</sup> De ello se sigue que procede desestimar las alegaciones referidas al problema de la utilización en invernadero.

Sobre el séptimo problema, relativo a la repercusión de la demora causada por el Estado miembro ponente y la Comisión en el procedimiento de evaluación

— Alegaciones de las partes

<sup>198</sup> Según las demandantes, apoyadas por ECPA, el Estado miembro ponente no presentó su proyecto de informe de evaluación hasta febrero de 2000, con infracción del artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento n° 3600/92, que prevé un plazo de doce meses a partir de la recepción del expediente completo. En el presente caso la versión actualizada del expediente de las demandantes fue presentada a finales de 1996. Por consiguiente no es posible invocar frente a las demandantes plazos para la presentación de datos al término del procedimiento de evaluación, ya que el Estado miembro ponente es cuando menos corresponsable de la demora acaecida. Por otra parte, las demandantes refutan la tesis de la Comisión y del Reino de España según la cual ellas son en parte responsables de la demora en que se incurrió durante el procedimiento de evaluación.

199 Según la Comisión, las demandantes mismas contribuyeron a una parte de la demora que ahora reprueban. La Comisión reconoce que los procedimientos tramitados en virtud de la Directiva 91/414, en particular la primera fase del programa de examen, duraron más tiempo que el previsto pero ello ocurre respecto a todas las sustancias y todos los notificantes. Es no obstante injusto que las demandantes imputen toda la demora al Estado miembro ponente o a la Comisión. Además, no todas las demoras en los procedimientos han sido necesariamente desfavorables para las demandantes, puesto que el endosulfán pudo permanecer durante más tiempo en el mercado. Por otra parte, no hay motivo para suponer que si el procedimiento hubiera sido menos largo el resultado habría sido diferente.

200 El Reino de España apoya los argumentos de la Comisión y alega además que la mayor parte de la demora en el procedimiento fue causada por las propias demandantes, lo que es manifiestamente revelador de una intención irrefutable de no poner fin al procedimiento.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

201 Con carácter previo, es preciso puntualizar que el presente problema se refiere en esencia a la cuestión de la repercusión potencial de la demora inicial incurrida en el procedimiento de evaluación, durante el período de preparación del proyecto de informe de evaluación, en la posibilidad de que las demandantes respetaran los plazos de procedimiento de mayo de 2002 y de mayo de 2003.

202 Hay que observar ante todo que la presentación del proyecto de informe de evaluación por el Estado miembro ponente tuvo lugar con una demora considerable en relación con el calendario previsto por el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento n° 3600/92, en su versión modificada, conforme al cual dicho informe se enviará a la Comisión en un plazo de doce meses desde la recepción de los expedientes. Ahora bien,

en el presente caso el expediente completo había sido presentado en abril de 1995 (y una versión actualizada se presentó un año más tarde), pero el informe de evaluación no se presentó a la Comisión hasta el 22 de febrero de 2000. Pues bien, es preciso señalar que en sus escritos procesales ni la Comisión ni el Reino de España aportan una explicación de esa considerable demora en relación con el calendario reglamentario, sino que se limitan a alegar ciertos retrasos en el curso del procedimiento de examen causados por las demandantes, lo que éstas niegan. En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, el Reino de España llamó la atención sobre las dificultades organizativas sufridas al inicio del procedimiento de evaluación debidas a la novedad del procedimiento y al número de sustancias para las que había sido designado como Estado miembro ponente. El Reino de España precisa que no existía ningún organismo acreditado antes del 10 de mayo de 1996 para proceder a las evaluaciones, y que desde 1996 a 1998 el organismo acreditado procedió a la evaluación de la sustancia activa del endosulfán, manteniendo informadas a las demandantes a medida que avanzaba en sus conclusiones. El Reino de España también indica que a partir de julio de 1998 las demandantes aportaron documentos complementarios, modificando incluso las BPA, lo que retrasó aún más la presentación del proyecto de informe de evaluación.

203 Es evidente que la argumentación de la Comisión y del Reino de España sólo explica en parte la considerable demora en la presentación del proyecto de informe de evaluación. No obstante, hay que recordar que una irregularidad de procedimiento sólo puede dar lugar a la anulación total o parcial de una decisión si se acredita que, a falta de dicha irregularidad, la referida decisión habría podido tener un contenido distinto (sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 1986, Bernardi/Parlamento, 150/84, Rec. p. 1375, apartado 28; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 6 de julio de 2000, Volkswagen/Comisión, T-62/98, Rec. p. II-2707, apartado 283, y de 5 de abril de 2006, Degussa/Comisión, T-279/02, Rec. p. II-897, apartado 416; véase también en ese sentido la sentencia del Tribunal de Justicia de 29 de octubre de 1980, van Landewyck y otros/Comisión, 209/78 a 215/78 y 218/78, Rec. p. 3125, apartado 47).

204 A la luz de dicha jurisprudencia, debe señalarse que la argumentación de las demandantes es contradictoria. En primer lugar, no pueden invocar con credibilidad la demora en la presentación del proyecto de informe de evaluación como causa de su imposibilidad de presentar datos en un plazo determinado, siendo así que toda su argumentación reposa en el hecho de que los datos no tomados en consideración responden a preocupaciones manifestadas tardíamente en el procedimiento de evaluación. En efecto, tan sólo en el caso de que la necesidad de presentar un estudio

complementario hubiera derivado del proyecto de informe, el carácter tardío de la presentación de tal proyecto habría podido impedir que las demandantes respetaran dichos plazos y repercutir por tanto realmente en la Decisión impugnada. En segundo lugar, las demandantes alegan una falta de interacción con el Estado miembro ponente antes del año 2000. Ahora bien, es evidente que unas hipotéticas interacciones aún más intensas que las que acreditan las pruebas de la comunicación entre las demandantes y el Estado miembro ponente, presentadas con los escritos procesales y señaladas por ese Estado en su respuesta a la pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, no habrían podido sino retrasar la presentación del proyecto de informe de evaluación. Además, esas pruebas documentales indican más bien que las demandantes intervinieron activamente en la redacción del proyecto de informe de evaluación, lo que habría debido permitirles mejorar la evaluación. En tercer lugar, de los documentos obrantes en autos resulta que las demandantes mismas contribuyeron en ocasiones a la demora, al presentar nuevos datos o parámetros, o, en la segunda fase de examen, al no respetar siempre las fechas acordadas para la presentación de estudios, por lo que sería aventurado determinar en qué medida la presentación del proyecto de informe de evaluación en una fecha anterior habría permitido identificar antes ciertas dudas de los evaluadores.

205 Por consiguiente, la alegación referida al problema de la repercusión de la demora causada por el Estado miembro ponente y la Comisión debe desestimarse.

206 De cuanto se ha expuesto resulta que el examen individualizado de los siete problemas no ha permitido identificar la existencia de un error manifiesto de apreciación de la Comisión en la aplicación del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 o de una vulneración del derecho de defensa o de una confianza legítima cualquiera de las demandantes. En esas circunstancias, tampoco puede apreciarse que el efecto combinado de los diferentes aspectos del procedimiento de evaluación cuestionados en el marco de dichos problemas pueda constituir base suficiente para la anulación de la Decisión impugnada, pues de ellos no deriva que las demandantes se hayan encontrado en una situación de fuerza mayor que les impidiera respetar los plazos procedimentales. Procede por tanto desestimar el primer motivo en su totalidad, por un lado, y la segunda parte del segundo motivo, por otro.

*Sobre la primera parte del segundo motivo, basada en la vulneración del artículo 95 CE, apartado 3*

Alegaciones de las partes

207 Las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la Comisión, al no examinar todos los datos presentados, incluidos los aportados antes de las fechas límite en mayo de 2002 y en mayo de 2003, y al basar la evaluación del endosulfán en un conjunto limitado e incompleto de datos, infringió el artículo 95 CE, apartado 3. En efecto, en tanto que la Directiva 91/414 se fundamenta formalmente en el artículo 43 del Tratado CE (actualmente artículo 37 CE, tras su modificación), que establece una política agrícola común, de sus considerandos deriva que dicha Directiva persigue objetivos vinculados al mercado interior, y el artículo 95 CE es por tanto aplicable. De tal forma, el artículo 4 de la Directiva 91/414 garantiza la libre circulación de los productos fitosanitarios, prohibiendo que los Estados miembros obstaculicen por motivos relacionados con las cuestiones armonizadas por dicha Directiva la importación, la venta o la autorización de productos fitosanitarios que respeten las disposiciones armonizadas. Por otra parte, la cuestión de la base jurídica de la Directiva 91/414 no es pertinente.

208 En virtud del artículo 95 CE, apartado 3, al adoptar medidas en materia de salud o de protección del medio ambiente la Comisión está obligada a tener en cuenta cualquier novedad basada en hechos científicos. Además, el artículo 152 CE, apartado 1, párrafo primero, establece que se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana al definir y ejecutar todas las políticas y acciones de la Comunidad. El efecto conjunto de esas disposiciones es que todas las decisiones adoptadas en virtud de la Directiva 91/414 deben permitir que se alcance un elevado grado de protección valorado mediante referencia a los datos más recientes.

- 209 La Comisión, apoyada por el Reino de España, alega que el artículo 95 CE, apartado 3, no es aplicable ya que constituye únicamente la base jurídica de los actos adoptados por el Consejo en el marco de un procedimiento de codecisión, como el previsto por el artículo 251 CE, que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. Ahora bien, la Directiva 91/414, que es el fundamento jurídico de la Decisión impugnada y de los procedimientos de evaluación que le dan soporte, fue adoptada sobre la base del artículo 43 del Tratado CE, que no prevé la codecisión.
- 210 Por otra parte, una normativa en materia agrícola como la Directiva 91/414 puede incluir la armonización de disposiciones nacionales sin que sea preciso recurrir al artículo 100 del Tratado CE (actualmente artículo 94 CE), en la medida en que el artículo 38, apartado 2, del Tratado CE (actualmente artículo 32 CE, apartado 2, tras su modificación), asegura la prioridad de las disposiciones específicas en materia agrícola respecto a las disposiciones generales relativas al establecimiento del mercado común. El hecho de que una medida en materia agrícola tenga en cuenta también cuestiones medioambientales o de salud no implica, según la Comisión, que esté sujeta a las reglas del Tratado en materia de medio ambiente. Por razones similares, el artículo 152 CE carece también de pertinencia.
- 211 Por otro lado, la Comisión recuerda que dispone de una amplia facultad de apreciación en el ámbito agrícola, y que el Tribunal de Primera Instancia así como el Tribunal de Justicia han declarado expresamente que esa regla se aplicaba a los procedimientos previstos por la Directiva 91/414.
- 212 Finalmente, la Comisión señala que no comprende por qué la obligación de tener en cuenta los datos científicos disponibles más recientes es diferente en el caso de las reglas en las que se apoya la legislación del mercado interior.

## Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

213 El artículo 95 CE, apartado 3, cuya aplicabilidad en el presente asunto niega la Comisión, dispone que ésta, en sus propuestas al Consejo relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.

214 Al respecto, hay que observar que las demandantes confirman en sus escritos procesales que no impugnan la legalidad de la Directiva 91/414 en relación con el artículo 95 CE, apartado 3, sino la de los actos adoptados por la Comisión sobre la base de dicha Directiva. Reconocen que la Directiva 91/414 en sí no se opone a los requisitos enunciados por el artículo 95 CE, apartado 3, pero consideran que refuerza esos requisitos ya que el artículo 5 de la Directiva 91/414 recoge los términos del artículo 95 CE, apartado 3, al exigir que las decisiones sean adoptadas «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos». Por consiguiente es preciso apreciar que la argumentación que las demandantes exponen en el marco de esta parte del motivo se confunde con la formulada en el marco del primer motivo y de la segunda parte del segundo motivo, que se han declarado infundados. Las alegaciones basadas en una supuesta infracción del artículo 95 CE, apartado 3, deben ser desestimadas también en consecuencia, sin que sea preciso que el Tribunal de Primera Instancia se pronuncie sobre la aplicabilidad de la citada disposición.

215 En cuanto al artículo 152 CE, apartado 1, que las demandantes invocan con carácter subsidiario y según el cual al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Comunidad se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana, es necesario observar que no se ha expuesto ninguna argumentación autónoma, sino que las demandantes se limitan a reiterar la referencia a la obligación de que la Comisión tenga en cuenta los datos más recientes. Por tanto también debe desestimarse esa alegación.

216 De todo cuanto precede resulta que la primera parte del segundo motivo debe ser desestimada.

*Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración de determinados principios generales del Derecho comunitario*

217 En el marco del tercer motivo, las demandantes alegan más en concreto la vulneración del principio de proporcionalidad (primera parte), de los principios de protección de la confianza legítima y de la seguridad jurídica (segunda parte), de la prohibición de actuar *ultra vires* (incompetencia) (tercera parte), de la obligación de proceder a una evaluación diligente e imparcial (cuarta parte), de la prohibición de la desviación de poder (quinta parte), del derecho de defensa y del derecho a ser oído (sexta parte), del principio de la excelencia y de la independencia de los asesoramientos científicos (séptima parte), del principio de igualdad de trato (octava parte), del principio de la primacía de las disposiciones especiales sobre las generales (novena parte), y del principio de estoppel (décima parte). El Tribunal de Primera Instancia considera oportuno examinar en primer lugar por separado la primera parte basada en la vulneración del principio de proporcionalidad y la octava parte basada en la vulneración del principio de igualdad de trato, antes de examinar en conjunto las demás partes del tercer motivo.

Sobre la primera parte, basada en la vulneración del principio de proporcionalidad

— Alegaciones de las partes

218 Según las demandantes, de la jurisprudencia resulta que, para comprobar si la decisión de una institución comunitaria respeta el principio de proporcionalidad, hay que

verificar si los medios que utiliza son adecuados para alcanzar el objetivo pretendido y si no van más allá de lo necesario para su consecución. En el presente asunto, la decisión de no examinar todos los datos presentados por las demandantes se opone al objetivo perseguido por la Directiva 91/414, que es evaluar la seguridad de los productos fitosanitarios y de sus ingredientes activos en relación con los criterios especificados por dicha Directiva y «a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos», y no constituye el medio menos restrictivo para lograr ese objetivo, en la medida en que la decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 tiene como resultado la retirada del endosulfán del mercado en la Unión Europea, con consecuencias comerciales irreparables para las demandantes. Tal resultado es totalmente desproporcionado, en particular al derivar únicamente de la voluntad de que se respeten plazos artificialmente fijados, como en el presente caso.

219 Las demandantes invocan los autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 21 de octubre de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión [C-365/03 P(R), Rec. p. I-12389], y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 5 de agosto de 2003, Industrias Químicas del Vallés/Comisión (T-158/03 R, Rec. p. II-3041), de los que resulta que la Comisión no puede alegar los plazos como único motivo para denegar el examen de los nuevos datos que dichas partes han presentado. El breve retraso que habría supuesto el examen de esos datos es por tanto mucho menor que el plazo complementario concedido a IQV para presentar nuevos datos relativos al metalaxil y ciertamente irrelevante en relación con el período completo de la evaluación del endosulfán, que se prolongó por la tardía evaluación del Estado miembro ponente, y que en cualquier caso estaba en curso hasta el 31 de diciembre de 2005, y se prolongó aún hasta el 31 de diciembre de 2006.

220 En la réplica las demandantes añaden que el endosulfán habría debido incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414 al menos para la utilización en invernadero y que esa solución habría sido proporcionada a los objetivos de dicha Directiva, y también habría garantizado que el endosulfán fuera tratado de igual forma que otras sustancias activas. En efecto, la Comisión aceptó la inclusión de la beta-ciflutrina en el anexo I de la Directiva 91/414 debido a que «los usos fuera de los cultivos ornamentales en invernadero y los tratamientos de semillas no [estaban] avalados [...] de forma adecuada y no se [había] demostrado que [fueran] aceptables según los criterios exigidos en virtud del anexo VI» y que «para avalar la autorización de tales usos [era] necesario que se [obtuvieran] y [presentaran] a los Estados miembros datos e información que [demostrarán] su aceptabilidad para los consumidores humanos y el medio ambiente».

El mismo razonamiento se mantuvo respecto a la sustancia activa ciflutrina, y habría podido seguirse para el endosulfán.

221 ECPA apoya los argumentos de las demandantes y añade que la negativa de la Comisión a tener en cuenta todos los datos disponibles es particularmente desproporcionada en este caso dado que el endosulfán y los productos que lo contienen no presentan peligro ni riesgo inminentes o identificados. Por último, ECPA alega que para alcanzar la finalidad pretendida existen en todo caso medios menos restrictivos que la mera denegación de la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414. En este aspecto las opciones disponibles para disipar las dudas subsistentes son la reducción del período de inclusión en el anexo I de esa Directiva, la mejora de los factores de seguridad, prescripciones complementarias en materia de datos así como el compromiso obligatorio por parte del notificante de realizar test adicionales.

222 La Comisión, apoyada por el Reino de España, se opone a los argumentos de las demandantes. Además, refuta la admisibilidad de la alegación derivada del carácter desproporcionado de la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 únicamente para la utilización en invernadero, ya que, según alega, la demanda sólo se refiere al principio de proporcionalidad en relación con la cuestión de los plazos.

#### — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

223 Procede recordar que el principio general de proporcionalidad exige que los actos de las instituciones comunitarias no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para el logro de los objetivos legítimos perseguidos por la normativa

controvertida, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa, y que los inconvenientes ocasionados no deben ser desproporcionados con respecto a los objetivos perseguidos (véase la sentencia de el Tribunal de Justicia de 9 de marzo de 2006, Zuid-Hollandse Milieufederatie y Natuur en Milieu, C-174/05, Rec. p. I-2443, apartado 28, y la jurisprudencia citada).

- 224 De lo que precede resulta que, en el marco del control judicial de la aplicación de dicho principio, y habida cuenta de la amplia facultad de apreciación de que dispone la Comisión cuando adopta decisiones relativas a la inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414, sólo el carácter manifiestamente inadecuado de una medida, con relación al objetivo que persigue, puede afectar a la legalidad de esta medida (véase en ese sentido la sentencia Zuid-Hollandse Milieufederatie y Natuur en Milieu, citada en el apartado 223 *supra*, apartado 29).
- 225 Por otra parte, como se ha señalado en el anterior apartado 81, de los considerandos de la Directiva 91/414 resulta que ésta pretende eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios así como mejorar la producción vegetal, por una parte, a la vez que mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente, por otra.
- 226 En lo que atañe a la aplicación del principio de proporcionalidad a la decisión de la Comisión de no tener en cuenta datos presentados fuera de los plazos del procedimiento, hay que recordar que del examen conjunto del marco reglamentario y de la sentencia IQV, que el Tribunal de Primera Instancia ha efectuado al examinar el primer motivo y la segunda parte del segundo motivo, se deduce que, en el contexto del procedimiento que conduce a la adopción de una decisión sobre la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 de una sustancia prevista por el procedimiento establecido en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, es obligada una ampliación del plazo si las partes notificantes de la sustancia activa se han encontrado en un situación de fuerza mayor que les ha impedido respetar los plazos procedimentales para la presentación de informaciones complementarias a fin de probar una utilización segura de la sustancia activa en cuestión.

227 Pues bien, resulta del examen de los diferentes problemas antes realizado que las demandantes no han demostrado que se hayan encontrado en una situación de fuerza mayor que les impidiera presentar los datos que la Comisión rehusó tener en cuenta dentro de los plazos del procedimiento. No puede por tanto concluirse que la decisión de la Comisión de no tener en cuenta los datos y estudios en cuestión haya infringido el principio de proporcionalidad.

228 Por otra parte, en esas circunstancias no es tampoco desproporcionada la decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 en cuanto se basa en la falta de informaciones suficientes que permitieran concluir la inexistencia de riesgos, tales como los definidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, habida cuenta, por una parte, de que los objetivos de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente perseguidos por la Directiva 91/414 se oponen a un aplazamiento, a voluntad de los productores de la sustancia activa de que se trata, de la decisión de incluirla o no en el anexo I de la Directiva 91/414, y por otra parte, de que en cualquier caso esos productores tienen la posibilidad de instar el nuevo examen de la sustancia activa mediante el procedimiento previsto por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414.

229 Por último, en lo que se refiere a la alegación de las demandantes derivada del hecho de que en la Decisión impugnada la Comisión habría debido prever la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 para su utilización en invernadero, hay que puntualizar que las alegaciones formuladas en la demanda en el contexto de esta parte del motivo se refieren a la decisión de la Comisión de denegarles una prórroga de los plazos reglamentarios para la presentación de datos. Esas alegaciones no atañen por tanto al carácter supuestamente desproporcionado de la Decisión impugnada, en cuanto ésta ha impuesto la retirada del mercado del endosulfán siendo así que según esas partes habría debido optar por una solución menos restrictiva. En esas circunstancias la alegación de las demandantes basada en el hecho de que la Comisión habría debido prever la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 para su utilización en invernadero, formulada por primera vez en la réplica, debe declararse inadmisibles en virtud de la jurisprudencia aludida en el anterior apartado 134. Por otro lado, el hecho de que ECPA haya apuntado esa alegación en su escrito de formalización de la intervención no desvirtúa la conclusión de que se trata en realidad de un motivo nuevo que las demandantes habrían debido plantear en la demanda (véase en ese sentido la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 3 de abril de 2003,

BaByliss/Comisión, T-114/02, Rec. p. II-1279, apartado 417). En cualquier caso, del examen antes expuesto del primer motivo y de la segunda parte del segundo motivo resulta que la Comisión no cometió un error manifiesto de apreciación al negarse a considerar la solución de utilización en invernadero que las demandantes habían presentado tras expirar los plazos procedimentales. En esas circunstancias no puede reprobarse que la Comisión no haya autorizado la inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 para la utilización en invernadero.

230 De cuanto precede resulta que la primera parte del tercer motivo es infundada.

Sobre la octava parte, basada en la vulneración del principio de igualdad de trato

— Alegaciones de las partes

231 Las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la evaluación del endosulfán fue objeto de un trato menos favorable que el dado a otras moléculas sujetas a las mismas exigencias de examen, por ejemplo el metalaxil y el clorpirifos, respecto a las que se concedieron períodos adicionales para la presentación y la evaluación de nuevos datos pertinentes.

232 Además, la Comisión decidió prolongar el plazo para la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 de ocho sustancias activas, hasta el 31 de diciembre de 2006. En virtud de la ampliación del plazo aplicable hasta finales de 2006, se han concedido períodos de comercialización más largos para ocho sustancias comprendidas en la primera fase de examen, incluidos el fenarimol y el vinclozolin, y los autores de notificaciones tienen la

posibilidad de presentar nuevos datos. De tal forma, en el caso del vinclozólín se ha concedido una prolongación del plazo de 1998 a 2006 y en el caso del fenarimol de 1997 a 2006, en tanto que en el caso del endosulfán sólo se estableció una ampliación de 2001 a 2005. Las demandantes presentan un cuadro que ilustra el efecto de la demora en la evaluación inicial por el Estado miembro ponente respecto al número de reuniones para la evaluación de datos y al intercambio de información entre los notificantes y las autoridades de evaluación. El fenarimol y el vinclozólín disfrutaron así pues de reuniones más frecuentes y de varios años adicionales para el desarrollo de nuevos datos en respuesta a la evaluación y habida cuenta del progreso técnico en virtud de la Directiva 91/414. De ello se deduce que al menos en algunos casos la Comisión trató situaciones similares de forma diferente, y vulneró así el principio de igualdad de trato y el artículo 40 CE, apartado 3.

233 Por otra parte, la desigualdad de trato no sólo se refiere al período de evaluación más largo concedido a las otras sustancias pertenecientes a la misma lista que el endosulfán, sino también a una diferencia en los criterios utilizados para la evaluación global y en el resultado final de la evaluación del endosulfán.

234 La Comisión, apoyada por el Reino de España, rebate los argumentos de las demandantes.

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

235 Procede puntualizar ante todo que el artículo 40 CE regula el alcance de las facultades del Consejo en materia de libre circulación de los trabajadores y por tanto carece de nexo alguno con las alegaciones presentadas en el marco de esta parte del motivo. Las

demandantes no han aportado por lo demás ninguna aclaración sobre su pertinencia. Debe declararse por tanto la inadmisibilidad de las alegaciones basadas en la infracción de dicha disposición conforme a la jurisprudencia citada en el anterior apartado 120.

236 A continuación, hay que recordar que el principio de igualdad de trato sólo se viola cuando se tratan de manera diferente situaciones que son comparables o cuando situaciones diferentes se tratan de manera idéntica, a menos que este trato esté objetivamente justificado (véase la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 29 de noviembre de 2005, SNCZ/Comisión, T-52/02, Rec. p. II-5005, apartado 109, y la jurisprudencia citada).

237 En este aspecto hay que observar ante todo que, como señala la Comisión, los argumentos de las demandantes sobre la solución adoptada para otras sustancias activas se limitan a la enumeración de ejemplos de otras sustancias respecto a las que la solución fue diferente, sin explicar por qué el endosulfán habría debido recibir igual trato. Por tanto debe declararse la inadmisibilidad de esas alegaciones en virtud de la jurisprudencia citada en el anterior apartado 120. Por lo demás y en cualquier caso, la cuestión esencial planteada en el marco de esta parte del motivo es de nuevo la referida a la falta de consideración de los datos tardíamente presentados, ya que la Comisión sólo habría podido adoptar una solución distinta de la no inclusión del endosulfán en todas sus aplicaciones en el anexo I de la Directiva 91/414 si hubiera aceptado examinar los argumentos relativos a las BPA reducidas, a la formulación CS o a la utilización en invernadero.

238 A continuación, respecto a los argumentos de las demandantes derivados de la comparación de la tramitación de los procedimientos de evaluación del endosulfán y de otras sustancias, es necesario observar que dichas partes sólo alegan factores de comparación concretos respecto al fenarimol y el vinclozólín. En particular, presentan con la demanda un cuadro comparativo supuestamente emanante de la Comisión y del que según ellas resulta que en el caso de esas otras sustancias activas se celebraron reuniones más frecuentes y el período de evaluación fue más largo, lo que ofreció oportunidades adicionales de presentar nuevos datos. Las demandantes alegan que el endosulfán fue objeto de menos reuniones de evaluación y posibilidades de discusiones

posteriores a causa del retraso inicial en el procedimiento de evaluación. Además, en el caso del fenarimol y el vinclozolin, la Comisión no fijó una fecha límite para la presentación de nuevos datos. Por otra parte, la decisión relativa a la inclusión de esas dos sustancias en el anexo I de la Directiva 91/414 no se había adoptado aún cuando se presentó la demanda, es decir, en abril de 2006.

239 En respuesta a una pregunta escrita del Tribunal de Primera Instancia, la Comisión indicó que el número de reuniones era mayor en el caso de sustancias respecto a las que las decisiones en materia de evaluación y de gestión de los riesgos eran difíciles. Por otra parte, en lo que atañe al hecho de que los plazos de presentación de datos sobre dichas sustancias hayan sido diferentes, la Comisión niega que las empresas que notificaron esas sustancias hubieran podido presentar nuevos datos hasta diciembre de 2003 o hasta abril de 2004. Además, esas empresas también estuvieron sujetas a plazos legales y no pudieron seguir presentando nuevos datos. Tampoco es fundado suponer que la presentación más tardía del proyecto de informe de evaluación tuviera efecto negativo respecto a la sustancia en cuestión, dado que, por ejemplo, el proyecto de informe de evaluación de la sustancia MCPB no se presentó hasta diciembre de 2001, pero fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414 mediante la Directiva 2005/57/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414 para incluir las sustancias activas MCPA y MCPB (DO L 246, p. 14).

240 En lo que se refiere al fenarimol, la Comisión explica que se trata de una sustancia controvertida sobre la que era difícil tomar una decisión. El Comité no emitió ningún dictamen sobre un proyecto de directiva de autorización de la sustancia y la Comisión propuso dos actos distintos en junio y en septiembre de 2006. El fenarimol fue incluido finalmente en el anexo I de la Directiva 91/414 en 2006 con sujeción a requisitos estrictos, en especial una evaluación tras 18 meses, en tanto que para el endosulfán se concedió un período de retirada gradual de casi dos años.

241 En lo que atañe al vinclozolín, el Comité tampoco emitió dictamen y la Comisión propuso una Directiva con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 en junio de 2006. La Comisión indica que el Consejo rechazó esa propuesta y que ella no propuso otro acto. Puntualiza que en consecuencia, a partir del 1 de enero de 2007, esa sustancia ya no estaba amparada por las disposiciones transitorias del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414 y que tuvo que ser retirada del mercado.

242 El Tribunal de Primera Instancia considera que resulta de esas explicaciones, que por lo demás las demandantes no han intentado refutar en la vista, que no se ha demostrado que el fenarimol y el vinclozolín hubieran recibido un trato más favorable que el endosulfán. Procede concluir por tanto que, habida cuenta en particular de la especificidad de cada procedimiento de examen, que hace sumamente difíciles las comparaciones, así como de la facultad de apreciación de la Comisión acerca de la forma de llevar a cabo investigaciones de tal tecnicidad y complejidad, ya señaladas en varias ocasiones, las demandantes no han acreditado que las diferencias en la tramitación de los procedimientos de evaluación puestos en comparación no estaban objetivamente justificadas.

243 De cuanto se ha expuesto resulta que la octava parte del tercer motivo es infundada.

#### Sobre las demás partes del tercer motivo

244 Como se ha señalado antes, mediante las partes segunda, tercera, cuarta, quinta, sexta, séptima, novena y décima, las demandantes invocan respectivamente la vulneración de los principios de protección de la confianza legítima y de seguridad jurídica, de la

prohibición de actuar *ultra vires*, de la obligación de realizar una evaluación diligente e imparcial, de la prohibición de la desviación de poder, del derecho de defensa y del derecho a ser oído, del principio de la excelencia y la independencia de los asesoramientos científicos, del principio de primacía de las disposiciones especiales sobre las generales y del principio de estoppel.

— Alegaciones de las partes

<sup>245</sup> Ante todo, en lo que atañe a la supuesta infracción de los principios de protección de la confianza legítima y de seguridad jurídica, las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la decisión de la Comisión de evaluar el endosulfán en relación con criterios que no figuran en la Directiva 91/414, como los criterios PBT y COP, o con reglas que fueron modificadas durante la evaluación, como las líneas directrices relativas a los metabolitos, infringe su confianza legítima y el principio de seguridad jurídica en lo que se refiere a la apreciación de su sustancia activa exclusivamente conforme a dicha Directiva. El Tribunal de Justicia ha reafirmado reiteradamente los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima en virtud de los cuales los efectos de la legislación comunitaria deben ser claros y previsibles para quienes están sujetos a ella (sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de noviembre de 1981, *Meridionale Industria Salumi y otros*, 212/80 a 217/80, Rec. p. 2735, apartado 10). Dado que la Comisión modificó los criterios de evaluación en varias ocasiones, habría debido cuando menos conceder a las demandantes un plazo y oportunidades suficientes para adaptar su notificación a los nuevos criterios. Además, incumbe al legislador comunitario incluir todo nuevo criterio de evaluación en la Directiva, a propuesta de la Comisión y conforme a los procedimientos legislativos apropiados, y no corresponde a la Comisión establecer una nueva regulación a iniciativa propia. El hecho de utilizar criterios de evaluación que no están expresamente previstos por la Directiva 91/414 hace inválidas las decisiones basadas en esos nuevos criterios, como en el caso del endosulfán.

246 A continuación, acerca de la prohibición de actuar *ultra vires*, las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la Comisión no es competente para apreciar el endosulfán en relación con los criterios PBT y COP o con reglas relativas a los metabolitos que no se mencionan expresamente en la Directiva 91/414. Según reiterada jurisprudencia una medida de aplicación adoptada conforme a las disposiciones de una Directiva de base debía ser anulada cuando «modificó, sin utilizar el procedimiento legislativo exigido por el Tratado [...] el alcance de las obligaciones impuestas [...] por la Directiva de base [...]» (sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de junio de 1996, Parlamento/Consejo, C-303/94, Rec. p. I-2943). En cualquier caso la evaluación de las características COP y PBT efectuada por la Comisión fue superficial y practicada sin competencia técnica o jurídica.

247 Además, por lo que respecta a la supuesta infracción de la obligación de efectuar una evaluación diligente e imparcial, las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la Comisión no puede apreciar la inocuidad del endosulfán sobre la base de resultados derivados de datos relativos a otra sustancia, el sulfato de endosulfán o de otros metabolitos desconocidos, y que provienen de una apreciación efectuada sólo al nivel del grupo de trabajo en relación con el criterio PBT, basada en el peligro, y que no fue acompañada de una conclusión conforme a la Directiva 2000/60. La Comisión estaba obligada a evaluar el endosulfán atendiendo a sus propiedades mismas, sobre la base de una apreciación completa de los riesgos, y no en relación con las supuestas propiedades peligrosas de sustancias químicamente diferentes, como los metabolitos, utilizando una serie de datos incompleta. Por otra parte, según las demandantes, del acta de la reunión tripartita de 17 de mayo de 2004 resulta que el Estado miembro ponente y la Comisión parecen haber seleccionado arbitrariamente ciertos resultados derivados de datos relativos al endosulfán que apoyan una conclusión singular, y desatendieron deliberadamente a otros resultados y a los reajustes que las demandantes habían efectuado para responder a las preocupaciones subsistentes de los evaluadores acerca de la utilización segura ligada a la formulación CS. Al obrar así la Comisión no efectuó una apreciación diligente e imparcial del endosulfán.

248 Por otro lado, en lo que atañe a la supuesta existencia de una desviación de poder las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la Comisión incurrió en desviación de sus facultades al no incluir el endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 en virtud de criterios que no figuran en dicha Directiva y sobre la base de un conjunto de datos seleccionados arbitrariamente, que no comprenden los datos más recientes

presentados por las demandantes. Las conclusiones de la Comisión sobre el endosulfán se basan en resultados incompletos y limitados, o en resultados obtenidos mediante la aplicación de una metodología que gira en torno al peligro, en virtud de principios establecidos por la Directiva 2000/60, pero no en virtud del proceso de evaluación previsto por la Directiva 91/414, lo que crea la impresión de una decisión arbitraria con el único fin de corroborar las conclusiones PBT o COP para respaldar una decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414. Además, la Comisión y el ponente exigieron la presentación de determinados estudios que no formaban parte del marco de la Directiva 91/414 y que no estaban ligados a condiciones reales de utilización. En cualquier caso el endosulfán y sus metabolitos deben ser evaluados por separado. Las supuestas propiedades PBT u otras preocupaciones relativas a los metabolitos del endosulfán no pueden por consiguiente, según las demandantes, afectar negativamente la apreciación del propio endosulfán en virtud de la Directiva 91/414, sino que exigen una evaluación diferenciada, que el Estado miembro ponente optó por no efectuar. Al utilizar los resultados de los metabolitos del endosulfán (o la carencia de resultados) para la no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414, la Comisión incurrió en desviación de las facultades que le ha conferido dicha Directiva.

249 Por lo demás, en cuanto a la supuesta vulneración del derecho de defensa y del derecho a ser oídas, las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que, al no examinar sus nuevos datos y los argumentos presentados en apoyo de éstos, al modificar los criterios de evaluación varias veces sin concederles tiempo suficiente para adaptarse a ellos y al aplicar criterios que no figuran en la Directiva 91/414, la Comisión las privó de la posibilidad de ejercer efectivamente su defensa. El Estado miembro ponente no evaluó el endosulfán conforme a los criterios de la Directiva 91/414, no se comunicó con los autores de la notificación, solicitó la presentación de estudios carentes de pertinencia o que excedían del marco de la Directiva 91/414 y rehusó examinar determinados datos presentados que eran sin embargo determinantes para realizar una correcta apreciación del endosulfán. Ante tales errores e infracciones manifiestos la Comisión habría debido actuar, en virtud de su deber de buena administración, para procurar en primer lugar que la apreciación se realizara de forma científica y jurídicamente razonable, y en segundo lugar que las demandantes dispusieran de tiempo suficiente y de oportunidades para defender efectivamente sus criterios y adaptarse a las reglas que fueron modificadas varias veces.

250 Seguidamente, en lo referido a la supuesta infracción del principio de excelencia y de independencia de los asesoramientos científicos las demandantes, apoyadas por ECPA, invocan la Comunicación de la Comisión, de 30 de abril de 1997, sobre la salud de los consumidores y la seguridad alimentaria, en la que se señala que para la redacción y la modificación de las reglas comunitarias relativas a la protección del consumidor en general y de su salud en particular, tienen la mayor importancia los datos científicos de alta calidad. Además, en virtud de la Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23 de julio de 1997, por la que se establecen Comités científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria (DO L 237, p. 18), el asesoramiento científico sobre asuntos relativos a la salud de los consumidores debe basarse, en beneficio de los consumidores y de la industria, en los principios de excelencia e independencia. Por otra parte, el Tribunal de Primera Instancia ya ha declarado que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 172). Pues bien, en el caso del endosulfán, el Estado miembro ponente recomendó la no inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414 con fundamento en gran medida en las preocupaciones relativas a los metabolitos y a supuestas propiedades PBT y COP no previstas por la Directiva 91/414 y que no se utilizaron para evaluar otras moléculas. Además, las líneas directrices repetidamente modificadas hicieron totalmente imprevisible la evaluación del expediente de las demandantes. La evaluación es por tanto enteramente subjetiva y no proporciona el asesoramiento objetivo y de alto nivel científico exigido.

251 Además, por lo que se refiere a la supuesta infracción del principio de primacía de las disposiciones especiales sobre las generales, las demandantes, apoyadas por ECPA, alegan que la Comisión no podía llegar a una decisión de no inclusión del endosulfán en el anexo I de la Directiva 91/414 utilizando criterios, como los criterios PBT y COP, que se fundan en el peligro y que no están previstos en el marco de la evaluación conforme a la Directiva 91/414 sino en el de la Directiva 2000/60. La Directiva 91/414 es más específica y es por tanto la normativa prioritaria. Por consiguiente, en caso de conflicto entre la Directiva 2000/60 y la Directiva 91/414, esta última prevalece sobre la primera (*lex specialis*).

252 Por último, según las demandantes, apoyadas por ECPA, en virtud del principio de estoppel, no es posible invocar un hecho o una irregularidad que haya podido ser la consecuencia del propio comportamiento de quien lo invoca. En el presente caso las demandantes consideran que la aplicación de ese principio se opone a que la Comisión rehúse examinar los nuevos datos que aquéllas han presentado fundándose en que ciertos plazos artificialmente fijados deben ser respetados, cuando tal decisión está provocada clara y exclusivamente por una demora global en la evaluación de los productos fitosanitarios en general, y del endosulfán en particular, que es consecuencia del hecho de que la propia Comisión no expresó con prontitud sus preocupaciones sobre el endosulfán, de que no les concedió tiempo suficiente para responder a esas preocupaciones y de que no examinó sus escritos dentro de los plazos pertinentes. De igual modo, cuando un plazo no puede respetarse a causa del establecimiento de nuevos criterios de evaluación no previstos durante el proceso de evaluación, el plazo para adoptar la decisión deja de ser válido en virtud del principio de estoppel. En el presente asunto, la Comisión estableció nuevos criterios y líneas directrices durante el proceso de evaluación, de modo que ella misma creó un obstáculo para la observancia de los plazos en cuestión.

253 La Comisión, apoyada por el Reino de España, refuta los argumentos de las demandantes.

#### — Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

254 Ante todo, respecto a la supuesta desviación de poder, procede recordar que según jurisprudencia reiterada el concepto de desviación de poder tiene un alcance muy preciso en Derecho comunitario y se aplica al supuesto en que una autoridad administrativa utiliza sus atribuciones con una finalidad distinta de aquella para la que le fueron conferidas. Sólo cabe considerar que una decisión incurre en desviación de poder cuando queda de manifiesto, de acuerdo con indicios objetivos, oportunos y concordantes, que fue adoptada para alcanzar una finalidad distinta de las que se

invocan (sentencia del Tribunal de Justicia de 25 de junio de 1997, Italia/Comisión, C-285/94, Rec. p. I-3519, apartado 52; sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 28 de septiembre de 1999, Fruchthandelsgesellschaft Chemnitz/Comisión, T-254/97, Rec. p. II-2743, apartado 76, y Cordis/Comisión, T-612/97, Rec. p. II-2771, apartado 41).

255 Es preciso observar que, para demostrar la existencia de una desviación de poder, las demandantes no aportan indicios objetivos, oportunos y concordantes que permitan concluir que la decisión de solicitar uno u otro estudio durante el procedimiento de evaluación, o la propia Decisión impugnada, hubieran sido adoptadas para fines distintos de los invocados, en especial la realización de los objetivos de la Directiva 91/414, a saber, eliminar los obstáculos a los intercambios intracomunitarios de productos fitosanitarios, así como mejorar la producción vegetal, por una parte, a la vez que mantener un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente, por otra.

256 A continuación, respecto al principio de excelencia y de independencia de los asesoramientos científicos, de los apartados 170 a 172 de la sentencia Pfizer Animal Health/Consejo, citada en el apartado 250 *supra*, invocada por las demandantes, resulta lo que sigue:

«El principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones un gran margen de apreciación a este respecto. Ahora bien, conforme a una reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia y del Tribunal de Primera Instancia, en tales circunstancias, el respeto de las garantías que otorga el ordenamiento jurídico comunitario en los procedimientos administrativos reviste una importancia aún más fundamental. Entre estas garantías figura, en particular, la obligación de la institución competente de examinar minuciosamente e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate [...]. De ello se deduce que la realización de una evaluación científica de los riesgos tan exhaustiva como sea posible, basada en un asesoramiento científico fundado en los principios de excelencia, independencia y transparencia, constituye una garantía de procedimiento importante para asegurar la objetividad científica de las medidas y evitar la adopción de medidas arbitrarias.»

257 Sobre la base de esa jurisprudencia y en contra del criterio de la Comisión, no carece de pertinencia la invocación por las demandantes de la necesidad de fundamentar la Decisión impugnada en asesoramientos científicos excelentes e independientes. Hay que destacar sin embargo que determinadas particularidades del procedimiento de evaluación, tales como la consulta de expertos de los Estados miembros y la posibilidad de que disponen las notificantes de presentar datos y estudios complementarios sobre la base de reuniones y de discusiones con los diferentes sujetos que intervienen en el procedimiento de evaluación, responden claramente al cuidado por el respeto de las garantías procedimentales al que se refiere la sentencia Pfizer Animal Health/Consejo, citada en el apartado 250 *supra*. Pues bien, anteriormente se ha concluido que la Comisión no cometió ninguna irregularidad en el curso del procedimiento que pueda motivar la anulación de la Decisión impugnada. Por otra parte, hay que poner de relieve que las demandantes confunden el respeto de las garantías procedimentales con la posibilidad de divergencia de criterios sobre el fondo.

258 Por lo demás, debe observarse que las demandantes no exponen una argumentación diferente de la formulada en el marco de los motivos primero y segundo que han sido ambos desestimados. Procede por tanto refutar los argumentos expuestos en apoyo de las demás partes del presente motivo.

259 En virtud de cuanto precede debe desestimarse el presente motivo y por consiguiente el recurso en su totalidad.

### **Sobre las diligencias de ordenación del procedimiento**

260 Además de las solicitudes denegadas en los anteriores apartados 152 y 167, las demandantes también pidieron al Tribunal de Primera Instancia que ordenara la comparecencia de determinados expertos o su interrogatorio escrito respecto a preguntas concretas relativas a la pertinencia de los datos que dichas partes habían

presentado pero que la Comisión no tuvo en cuenta, y al tiempo necesario para su examen, así como un dictamen pericial sobre las cuestiones técnicas suscitadas en el presente asunto. El Tribunal de Primera Instancia considera que esas diligencias son inútiles habida cuenta en particular de las apreciaciones efectuadas al examinar el primer motivo y la segunda parte del segundo motivo, y que por tanto esas solicitudes deben ser denegadas.

## Costas

<sup>261</sup> A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de las demandantes y al haberlo solicitado la Comisión, procede condenarlas a cargar con sus propias costas y con las de la Comisión.

<sup>262</sup> Conforme al artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan en el proceso soportarán sus propias costas. Por consiguiente el Reino de España soportará sus propias costas.

<sup>263</sup> En aplicación del artículo 87, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento de Procedimiento, ECPA, parte coadyuvante, soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Cuarta)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Bayer CropScience AG, Makhteshim-Agan Holding BV, Alfa Georgika Efodia A EVE y Aragonesas Agro, SA, soportarán sus propias costas así como las de la Comisión.**
- 3) **El Reino de España y European Crop Protection Association soportarán sus propias costas.**

Czúcz

Cooke

Labucka

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 9 de septiembre de 2008.

El Secretario

El Presidente

E. Coulon

O. Czúcz

## Índice

Marco jurídico . . . . .	II - 2088
Disposiciones del Tratado . . . . .	II - 2088
La Directiva 91/414/CEE . . . . .	II - 2089
El Reglamento (CEE) n° 3600/92 . . . . .	II - 2092
Antecedentes del litigio . . . . .	II - 2097
El procedimiento de evaluación . . . . .	II - 2097
La Decisión impugnada . . . . .	II - 2102
Procedimiento y pretensiones de las partes . . . . .	II - 2104
Sobre la admisibilidad . . . . .	II - 2106
Sobre el interés en el ejercicio de la acción . . . . .	II - 2106
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2106
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2107
Sobre la legitimación activa . . . . .	II - 2109
Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2109
Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2109
Sobre el fondo . . . . .	II - 2110
Sobre el primer motivo, basado en infracciones procedimentales, en el carácter inequitativo del procedimiento de evaluación y en la vulneración del principio de protección de la confianza legítima, y sobre la segunda parte del segundo motivo, fundada en la infracción del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 . . . . .	II - 2110
Sobre la cuestión preliminar de la aplicación de los plazos procedimentales y del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 . . . . .	II - 2111
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2111
II - 2178	

— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2112
Sobre el primer problema, relativo al metabolito desconocido . . . . .	II - 2118
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2118
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2122
Sobre el segundo problema, relativo al expediente CS . . . . .	II - 2135
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2135
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2136
Sobre el tercer problema, relativo a la exposición del operario en ambientes cerrados . . . . .	II - 2139
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2139
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2140
Sobre el cuarto problema, relativo a las BPA revisadas . . . . .	II - 2143
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2143
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2144
Sobre el quinto problema, relativo a la supuesta clasificación del endosulfán como COP y PBT . . . . .	II - 2146
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2146
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2147
Sobre el sexto problema, referido a la utilización en invernadero . . . . .	II - 2149
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2149
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2150
	II - 2179

Sobre el séptimo problema, relativo a la repercusión de la demora causada por el Estado miembro ponente y la Comisión en el procedimiento de evaluación . . . . .	II - 2152
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2152
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2153
Sobre la primera parte del segundo motivo, basada en la vulneración del artículo 95 CE, apartado 3. . . . .	II - 2156
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2156
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2158
Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración de determinados principios generales del Derecho comunitario. . . . .	II - 2159
— Sobre la primera parte, basada en la vulneración del principio de proporcionalidad . . . . .	II - 2159
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2159
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2161
— Sobre la octava parte, basada en la vulneración del principio de igualdad de trato . . . . .	II - 2164
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2164
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2165
— Sobre las demás partes del tercer motivo . . . . .	II - 2168
— Alegaciones de las partes . . . . .	II - 2169
— Apreciación del Tribunal de Primera Instancia . . . . .	II - 2173
Sobre las diligencias de ordenación del procedimiento . . . . .	II - 2175
Costas . . . . .	II - 2176