



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

17. března 2021 *

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka flupyrsulfuron-methyl – Neobnovení zařazení do přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 – Postup hodnocení – Návrh na klasifikaci účinné látky – Zásada předběžné opatrnosti – Právo na procesní obranu – Právní jistota – Zjevně nesprávné posouzení – Proporcionalita – Zásada zákazu diskriminace – Zásada řádné správy – Legitimní očekávání“

Ve věci T-719/17,

FMC Corporation, se sídlem ve Philadelphii, Pensylvánie (Spojené státy), zastoupená D. Waelbroeckem, I. Antypas a A. Accarainem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené X. Lewisem, G. Koleva a I. Naglisem, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh založený na článku 263 SFEU a znějící na zrušení prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/1496 ze dne 23. srpna 2017, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2017, L 218, s. 7),

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Spielmann, předseda, O. Spineanu-Matei a R. Mastroianni (zpravodaj), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: J. Palacio González, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 30. června 2020,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

I. Skutečnosti předcházející sporu

- 1 Účinná látka DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) (dále jen „FPS“) se používá jako širokospektrální herbicid, registrovaný pro použití na různé obiloviny.
- 2 FPS byla zařazena do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1) směrnicí Komise 2001/49/ES ze dne 28. června 2001, kterou se mění příloha I směrnice 91/414 za účelem zařazení účinné látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) (Úř. věst. 2001, L 176, s. 61).
- 3 Účinné látky uvedené v příloze I směrnice 91/414 se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 Evropského parlamentu a Rady ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1) a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1). Schválení FPS vyplývající z jejího zařazení do uvedené přílohy uplynulo dne 30. června 2018.
- 4 Dne 25. března 2011 požádala DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, německá dceřiná společnost skupiny DuPont de Nemours (dále jen „DuPont“) v souladu s čl. 14 nařízení č. 1107/2009 o obnovení schválení FPS. Tato žádost o obnovení byla podána v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice 91/414 a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. 2010, L 322, s. 10), ve lhůtě stanovené tímto článkem.
- 5 Francouzská republika a Dánské království byly určeny členským státem zpravodajem (dále jen „ČSZ“) a členským státem spoluzpravodajem jménem Evropské unie za účelem provedení hodnocení rizik spojených s FPS v rámci postupu obnovení schválení této látky.
- 6 V září 2013 ČSZ uzavřel přezkum dokumentace o obnovení schválení, kterou předložila společnost DuPont v březnu 2011, doplněné o dodatečnou dokumentaci v květnu 2012, a předložil návrh hodnotící zprávy o obnovení schválení FPS (dále jen „hodnotící zpráva o obnovení“). Konstatoval, že dokumentace k obnovení schválení byla úplná. Doporučil obnovení schválení FPS.
- 7 Dne 27. září 2013 byla společnosti DuPont a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) zaslána kopie hodnotící zprávy o obnovení. Dne 2. října 2013 zahájil úřad EFSA postup vzájemného hodnocení tím, že zaslal hodnotící zprávu o obnovení společnosti DuPont a členským státům ke konzultaci. Tyto členské státy byly vyzvány, aby se k ní vyjádřily ve lhůtě dvou měsíců.
- 8 Dne 3. prosince 2013 předložila společnost DuPont úřadu EFSA v určené lhůtě připomínky k hodnotící zprávě o obnovení.
- 9 Po posouzení připomínek obdržených k hodnotící zprávě o obnovení se Evropská komise rozhodla udělit úřadu EFSA pověření k tomu, aby vedl konzultace s odborníky v oblasti toxikologie u savců, o působení a chování látky v životním prostředí, jakož i v oblasti ekotoxikologie.
- 10 Během zasedání vzájemného hodnocení, které se konalo dne 16. května 2014, zkoumali odborníci úřadu EFSA a členských států dostupné studie o toxicitě FPS na savcích. Na základě nejednoznačných účinků na játra pozorovaných v rámci dlouhodobé studie u myší se většina odborníků, kteří byli pověřeni vzájemným hodnocením, rozhodla navrhnout, pokud jde o nebezpečí, které představuje FPS, její klasifikaci jako karcinogenní látky kategorie 2.

- 11 Následně při konečném vypracování vědeckých závěrů o hodnocení rizik FPS (dále jen „závěry EFSA“) navrhl úřad EFSA klasifikovat FPS rovněž jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2. Tento návrh vycházel z nejednoznačných výsledků získaných v rámci studie o vývoji krysy (opožďení při kostnatění jazylky).
- 12 I když úřad EFSA uznal, že Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) formálně rozhodla o klasifikaci nebezpečnosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), identifikoval úřad na základě vlastního návrhu klasifikace FPS dvě „kritické oblasti obav“:
 - zaprvé úřad EFSA dospěl k závěru, že FPS splňuje prozatímní kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů stanovená nařízením č. 1107/2009 v rozsahu, v němž byla tato látka předmětem návrhu na klasifikaci jako karcinogenní látky kategorie 2 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2; úřad však rovněž uznal, že *in vivo* nebyl pozorován žádný narušující účinek na endokrinní systém, a že „v důsledku toho je za současného stavu poznání málo pravděpodobné, že flupyr-sulfuron-methyl je endokrinním disruptorem u savců“;
 - zadruhé úřad EFSA učinil závěr, že „v důsledku klasifikace mateřské látky“ musí být tři hlavní metabolity FPS vyskytující se v půdě (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374), jejichž očekávaná koncentrace v podzemních vodách překročila prahovou hodnotu 0,1 µg/l, považovány za významné z toxikologického hlediska v souladu s předpokladem stanoveným v pokynech Komise ze dne 25. února 2003 o hodnocení významu metabolitů vyskytujících se v podzemních vodách v rámci směrnice 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – konečné) (dále jen „pokyny Komise o metabolitech v podzemních vodách“).
- 13 Úřad EFSA vyzval členské státy, aby se k návrhu klasifikace FPS jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2, jakož i ke dvěma „kritickým oblastem obav“ identifikovaným na tomto základě, vyjádřily.
- 14 Některé členské státy ve svých vyjádřeních formulovaly pochybnosti o návrhu úřadu EFSA klasifikovat FPS jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2, jakož i pochybnosti o důsledcích vyplývajících z návrhu EFSA na klasifikaci.
- 15 Úřad EFSA zveřejnil své vědecké závěry o FPS dne 6. listopadu 2014. Trval na svém návrhu klasifikace a předpokládal, že FPS nebude splňovat kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení č. 1107/2009. Na podporu tohoto závěru úřad EFSA identifikoval čtyři „kritické oblasti obav“:
 - zaprvé nebylo možné učinit závěr, že šarže použité ve studiích toxicity jsou reprezentativní pro navrhované technické specifikace;
 - zadruhé bylo rozhodnuto, že FPS splňuje prozatímní kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů v rozsahu, v němž bylo navrženo, aby byla klasifikována jako karcinogenní látka kategorie 2 a látka toxická pro reprodukci kategorie 2;
 - zatřetí riziko expozice podzemních vod překračující prahovou hodnotu koncentrace 0,1 µg/l u tří hlavních metabolitů FPS vyskytujících se v půdě (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) bylo považováno za nepřijatelné, jelikož tyto tři metabolity byly považovány za významné z toxikologického hlediska na základě návrhu úřadu EFSA na klasifikaci FPS;
 - začtvrté bylo zjištěno riziko pro vodní rostliny.
- 16 Úřad EFSA kromě toho identifikoval „nedostatky v datech“, jelikož pro další dva metabolity FPS (IN-JE127 a IN-KF311) nebylo dostupné žádné hodnocení expozice podzemních vod.

- 17 Dne 2. prosince 2014 zaslala společnost DuPont Komisi dopis, v němž vyjádřila připomínky k závěrům úřadu EFSA, a zejména odmítla návrh úřadu na klasifikaci FPS. Společnost DuPont kromě toho vyjádřila nesouhlas se skutečností, že úřad EFSA sice výslovně vyloučil endokrinní účinek, avšak definoval FPS jako potenciální endokrinní disruptor na základě prozatímních kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů stanovených nařízením č. 1107/2009.
- 18 Na základě závěrů úřadu EFSA zveřejnila Komise dne 18. března 2015 návrh zprávy o přezkumu FPS, v níž navrhovala odejmout schválení FPS. Její návrh se zakládal na třech hlavních problémových oblastech, a sice:
- prozatímních kritériích pro identifikaci endokrinních disruptorů, která byla považována za splněná z důvodu návrhu úřadu EFSA klasifikovat FPS jako karcinogenní látku kategorie 2 a jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2;
 - dostupných informacích, které nebyly dostatečné k posouzení rizika expozice podzemních vod významným metabolitům;
 - riziku pro vodní organismy.
- 19 Téhož dne Komise informovala společnost DuPont, že v rámci Komise stále probíhají interní diskuze týkající se návrhu úřadu EFSA na klasifikaci, a v důsledku toho, týkající se i prozatímních kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů.
- 20 Dne 8. dubna 2015 zaslala společnost DuPont Komisi dopis, v němž vyjádřila připomínky k návrhu zprávy o přezkumu FPS, a zejména uvedla, že návrh Komise na obnovení schválení FPS by byl vědecky odůvodněný a právně podložený.
- 21 E-mailem ze dne 29. května 2015 vyzvala Komise společnost DuPont, aby na základě závěru, že FPS splňuje prozatímní kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů, předložila skutečnosti, které je třeba zohlednit pro případné schválení na základě výjimky podle bodu 3.6.5 přílohy II a čl. 4 odst. 7 nařízení č. 1107/2009. Společnost DuPont předložila dvojí dokumentaci k výjimce ve dnech 26. června a 13. července 2015.
- 22 Dne 24. června 2015 pozvala Komise společnost DuPont na schůzku za účelem zhodnocení obnovení schválení FPS. Během této schůzky, jakož i v následném dopise ze dne 2. července 2015 společnost DuPont zejména požádala Komisi, aby udělila pověření agentuře ECHA, jakožto orgánu příslušnému v oblasti klasifikace, k tomu, aby provedla revizi klasifikace nebezpečnosti spojené s FPS, jakož i odložila přijetí rozhodnutí do doby, než agentura ECHA přijme konečné rozhodnutí o klasifikaci.
- 23 V dopise ze dne 9. října 2015 společnost DuPont informovala ČSZ o svém záměru provést dodatečné studie týkající se otázky toxicity FPS, aby podpořila své tvrzení, že ani klasifikace látky jako karcinogenní látky kategorie 2, ani její klasifikace jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2 nejsou technicky odůvodněné.
- 24 V lednu 2016 pověřila Komise úřad EFSA, aby prozkoumal oba spisy k výjimce předložené společností DuPont dne 26. června a 13. července 2015. Úřad EFSA následně požádal společnost DuPont o dodatečné informace za účelem doplnění dokumentace týkající se zanedbatelné povahy expozice, které společnost poskytla dne 31. května 2016. Úřad EFSA tedy zřídil pracovní skupinu, která vypracovala metodiku pro hodnocení nezbytnosti herbicidních látek pro zemědělskou činnost. Po zveřejnění metodiky, které bylo dohodnuto v červenci 2016, požádal úřad EFSA společnost DuPont, aby upravila dokumentaci k výjimce podle čl. 4 odst. 7 nařízení č. 1107/2009 (týkající se nezbytnosti pro zemědělskou činnost) na základě této metodiky. Dne 19. září 2016 předložila společnost DuPont revidovanou dokumentaci.

- 25 Dne 3. října 2016 předložil úřad EFSA revidovanou verzi svých závěrů (dále jen „revidované závěry EFSA“). V revidovaných závěrech setrval úřad EFSA na svém stanovisku k výše uvedeným čtyřem „kritickým oblastem obav“, ale doplnil k nim navíc „nedostatky v datech“ týkající se genotoxického profilu dvou metabolitů FPS (IN-JE127 a IN-KF311). Úřad učinil zejména závěr, že „hodnocení rizik, které metabolit IN-JE127 představuje pro spotřebitele, nemůže být dokončeno z důvodu nedostatku informací o potenciální nebezpečnosti a nedostatku spolehlivých odhadů expozice spotřebitelů týkajících se tohoto metabolitu (u něhož nelze vyloučit, že je genotoxický)“.
- 26 Dopisem ze dne 5. října 2016 vyzvala Komise společnost DuPont, aby se vyjádřila k revidovaným závěrům EFSA. Dne 18. října 2016 zaslala společnost DuPont Komisi dopis, v němž vyjádřila nesouhlas s „nedostatky v datech“, které konstatoval úřad EFSA ohledně genotoxicity, a požádala Komisi, aby jí povolila předložit dodatečné studie týkající se těchto „nedostatků v datech“ nejpozději na konci listopadu 2016.
- 27 Po zveřejnění revidovaných závěrů úřadu EFSA zveřejnila Komise dne 22. prosince 2016 revidované znění svého návrhu zprávy o přezkumu, v němž setrvala na svém návrhu na odejmutí schválení FPS. Komise však již nezmiňovala prozatímní kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů jako problém.
- 28 Dne 13. ledna 2017 zaslala společnost DuPont Komisi dopis, v němž vyjádřila připomínky k návrhu revidované zprávy o přezkumu.
- 29 Dne 9. února 2017 napsala společnost DuPont regulačním orgánům členských států Unie, aby jim sdělila své obavy ohledně návrhu Komise neobnovit schválení FPS.
- 30 Dne 31. března 2017 E. I. du Pont de Nemours and Company, mateřská společnost společnosti DuPont a společnost FMC Corporation, společnost založená podle amerického práva, uzavřely smlouvu o převodu činností společnosti DuPont týkající se některých herbicidů, jejichž součástí byla i FPS (dále jen „smlouva o převodu“). Smlouva o převodu byla uzavřena za účelem vyhovění rozhodnutí Komise C(2017) 1946 final ze dne 27. března 2017, kterým se spojení podniků mezi společnostmi The Dow Chemical Company a E. I. du Pont de Nemours and Company prohlašuje za slučitelné s vnitřním trhem a Dohodou o EHP (věc COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 Smlouva o převodu stanovila, že společnost FMC nabyla veškerá práva, cenné papíry a pohledávky společnosti DuPont, pokud jde o veškerá aktiva a veškeré vlastnictví související s „činností FPS“, včetně všech povolení přístupu na trh. Smlouva o převodu byla uzavřena s výhradou získání veškerých povolení nezbytných pro činnost u příslušných orgánů pro ochranu hospodářské soutěže. Ukončení činnosti bylo plánováno k 1. listopadu 2017.
- 32 Dne 4. dubna 2017 oznámila Komise návrh nařízení o neobnovení schválení FPS ostatním členům Světové obchodní organizace (WTO) v souladu s Dohodou o technických překážkách obchodu (TBT) WTO ze dne 15. dubna 1994. Dopisem ze dne 25. května 2017 předložily orgány Spojených států amerických jménem společnosti DuPont vyjádření k navrhovanému rozhodnutí, v němž zdůrazňují neexistenci pevného vědeckého základu, který by odůvodňoval neobnovení schválení, a existenci dat prokazujících, že obavy týkající se lidského zdraví, podzemních vod a životního prostředí, nejsou namístě.
- 33 Komise na toto vyjádření odpověděla dne 14. července 2017. V dopise uvedla, že „pečlivě přezkoumala všechna vyjádření, která obdržela v průběhu rozhodovacího procesu“, ale že „s ohledem na omezení týkající se lhůty a postupu pro předkládání dalších dat“ nemůže obnovit schválení FPS.

II. Napadené nařízení

- 34 Dne 23. srpna 2017 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2017/1496, kterým se neobnovuje schválení účinné látky DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) podle nařízení č. 1107/2009 a kterým se mění prováděcí nařízení č. 540/2011 (Úř. věst. 2017, L 218, s. 7, dále jen „napadené nařízení“). V souladu s napadeným nařízením není schválení FPS obnoveno.
- 35 Body 8 až 14 odůvodnění napadeného nařízení uvádějí následující:
- „8 Dne 30. září 2016 oznámil [úřad EFSA] Komisi svůj závěr ohledně toho, zda lze očekávat, že látka [FPS] splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Na základě hodnocených studií dospěl [úřad EFSA] k závěru, že výchozí látka má určité přirozené toxikologické vlastnosti, zejména pokud jde o karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci. Podle názoru úřadu tyto informace odůvodňují dokonce klasifikaci této látky jako karcinogenní látky kategorie 2 a látky toxické pro reprodukci kategorie 2 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. [Úřad EFSA] učinil závěr, že při zohlednění posuzovaných reprezentativních použití existuje velký potenciál, že výsledky expozice podzemních vod přesáhnou mezní hodnoty ukazatelů pro pitnou vodu 0,1 µg/l, pokud jde o několik metabolitů [FPS] v situacích, které představují všechny relevantní scénáře týkající se podzemních vod.
- 9 Bez ohledu na klasifikaci navrženou [úřadem EFSA] a vzhledem k přirozeným toxikologickým vlastnostem výchozí látky uvedeným ve studiích, zejména ve vztahu ke karcinogenitě a reprodukční toxicitě, je přítomnost metabolitů v podzemních vodách obzvláště znepokojující, protože nebylo prokázáno, že tyto metabolity nemají stejné přirozené vlastnosti. Proto nelze v současné době vyvodit závěr, že přítomnost metabolitů v podzemních vodách nezpůsobí nepříjemné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví.
- 10 Kromě toho dospěl [úřad EFSA] k závěru, že nebylo možné dokončit posouzení expozice podzemních vod na základě dostupných informací pro metabolit IN-JE127, jehož genotoxický potenciál nelze vyloučit.
- 11 Vzhledem k nejistotě ohledně výskytu uvedeného metabolitu v podzemních vodách nelze v současné době vyloučit nepříjemné účinky na podzemní vody a škodlivé účinky na lidské zdraví.
- 12 Kromě toho dospěl [úřad EFSA] k závěru, že z expozice látky [FPS] vyvstává vysoké riziko pro vodní organismy, zejména řasy a vodní rostliny.
- 13 Na základě rizik uvedených v bodech 9, 11 a 12 odůvodnění nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení látky [FPS] v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- 14 Vzhledem k rizikům popsaným v bodech 9, 11 a 12 odůvodnění se nepoužije výjimka stanovená v čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009. Použití uvedené výjimky je rovněž vyloučeno z důvodu, že nebylo prokázáno, že není splněno žádné z kritérií stanovených v bodech 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 nebo 3.8.2 přílohy II tohoto nařízení.“
- 36 Napadené nařízení mimoto v bodě 19 odůvodnění uvádí, že jím „není dotčeno předložení další žádosti o schválení látky [FPS] podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009“.

III. Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

- 37 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 23. října 2017 podaly společnost DuPont de Nemours (Deutschland) a jedenáct dalších společností DuPont (dále jen společně „žalobkyně DuPont“), jakož i společnost FMC žalobu na neplatnost napadeného nařízení.
- 38 Podáním došlým kanceláři Tribunálu téhož dne podala společnost FMC návrh na předběžné opatření, kterým se domáhala odkladu uplatňování napadeného nařízení a přijetí vhodného předběžného opatření.
- 39 Dne 19. února 2018 předložila Komise svou žalobní odpověď.
- 40 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 14. března 2018 společnost FMC požádala o nahrazení žalobkyň DuPont jakožto žalobkyně v projednávané věci.
- 41 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 6. dubna a 1. června 2018 žalobkyně DuPont a Komise v podstatě uvedly, že nemají námitky proti tomu, aby bylo povoleno nahrazení žalobkyň DuPont společností FMC.
- 42 Replika došla kanceláři Tribunálu dne 12. dubna 2018. Duplika došla kanceláři Tribunálu dne 4. července 2018.
- 43 Usnesením ze dne 22. června 2018, FMC v. Komise (T-719/17 R, EU:T:2018:408), předseda Tribunálu zamítl návrh na předběžné opatření a určil, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.
- 44 Usnesením ze dne 30. listopadu 2018, FMC v. Komise (T-719/17, nezveřejněné, EU:T:2018:893), Tribunál povolil společnosti FMC nahradit žalobkyně DuPont v postavení žalobce v projednávané věci a určil, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později. Téhož dne byla ukončena písemná část řízení.
- 45 Vzhledem k tomu, že došlo ke změnám ve složení senátů Tribunálu, byla věc v souladu s čl. 27 odst. 5 jednacího řádu Tribunálu přidělena pátému senátu, k němuž byl přidělen nový soudce zpravodaj.
- 46 Na návrh soudce zpravodaje položil Tribunál (pátý senát) v rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 89 jednacího řádu účastnicím řízení písemné otázky, na které tyto účastnice odpověděly ve stanovené lhůtě.
- 47 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál o zahájení ústní části řízení.
- 48 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky položené Tribunálem byly vyslechnuty na jednání, které se konalo dne 30. června 2020.
- 49 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené nařízení;
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.
- 50 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl;
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

IV. Právní otázky

- 51 Žalobkyně uplatňuje šest žalobních důvodů směřujících ke zrušení.
- 52 První žalobní důvod, rozdělený na tři části, vychází z toho, že Komise porušila nařízení č. 1141/2010, nařízení č. 1272/2008 a pravidla týkající se zkoušek na zvířatech obsažená v nařízení č. 1107/2009 a směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. 2010, L 276, s. 33).
- 53 Druhý žalobní důvod vychází z toho, že Komise nesprávně vycházela z nových pokynů, čímž porušila zásadu právní jistoty a právo žadatele o obnovení na procesní obranu.
- 54 Třetí žalobní důvod vychází z neexistence úplného posouzení rizik, což je v rozporu s několika ustanoveními unijního práva a s právem žadatele o obnovení na procesní obranu.
- 55 Čtvrtý žalobní důvod vychází z porušení zásady proporcionality.
- 56 Pátý žalobní důvod vychází z porušení zásady zákazu diskriminace.
- 57 Šestý žalobní důvod vychází z porušení zásady řádné správy a zásady ochrany legitimního očekávání.

A. Úvodní poznámky

- 58 Podle čl. 1 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 je účelem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.
- 59 Nařízení č. 1107/2009 tím, že ukládá zachování vysoké úrovně ochrany životního prostředí, provádí článek 11 a čl. 114 odst. 3 SFEU. Článek 11 SFEU stanoví, že požadavky na ochranu životního prostředí musí být zahrnuty do vymezení a provádění politik a činností Unie, zejména s ohledem na podporu udržitelného rozvoje. V rámci konkretizace této povinnosti čl. 114 odst. 3 SFEU stanoví, že Komise bude ve svých návrzích týkajících se zejména ochrany životního prostředí, které činí v rámci sbližování právních předpisů, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích a že v rámci svých pravomocí usilují o tento cíl rovněž Evropský parlament a Rada Evropské unie. Tato ochrana má rozhodující význam ve srovnání s hospodářskými důvody, takže může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro některé hospodářské subjekty (obdobně viz rozsudky ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 85 a ze dne 12. prosince 2014, Xeda International v. Komise, T-269/11, nezveřejněný, EU:T:2014:1069, bod 138).
- 60 Kromě toho bod 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 upřesňuje, že by měla být uplatňována zásada předběžné opatrnosti a toto nařízení má zajistit, aby odvětví prokázalo, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.
- 61 V tomto ohledu je třeba uvést, že postupy povolování a schvalování, prováděné *ex ante*, které byly zavedeny nařízením č. 1107/2009 (a dříve směrnicí 91/414) pro přípravky na ochranu rostlin a jejich účinné látky, vycházejí ze zásady předběžné opatrnosti [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 133].

1. K zásadě předběžné opatrnosti

a) Definice

- 62 Zásada předběžné opatrnosti je obecnou zásadou unijního práva, která ukládá dotčeným orgánům, aby v přesně vymezeném rámci výkonu pravomocí, které jsou jim přiznány relevantními právními předpisy, přijaly vhodná opatření za účelem předejití určitým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí a přitom upřednostnily požadavky spojené s ochranou těchto zájmů na úkor hospodářských zájmů [viz rozsudky ze dne 21. října 2003, *Solvay Pharmaceuticals v. Rada*, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 121 a citovaná judikatura a ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours a další v. Komise*, T-31/07, nezveřejněný ve Francii a další v. *Komise*, EU:T:2013:167, bod 134 a citovaná judikatura); v tomto smyslu viz také rozsudek ze dne 26. listopadu 2002, *Artegoda a další v. Komise*, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 184].
- 63 Přetrvává-li vědecká nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví, umožňuje zásada předběžné opatrnosti orgánům přijmout ochranná opatření, aniž musí čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik nebo až se projeví negativní účinky na zdraví [viz rozsudek ze dne 6. září 2013, *Sepro Europe v. Komise*, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 44 a citovaná judikatura; obdobně viz rovněž rozsudek ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise*, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 135 a citovaná judikatura].
- 64 V rámci postupu, jenž je ukončen tím, že orgán přijme v souladu se zásadou předběžné opatrnosti vhodná opatření za účelem předejití určitým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, lze rozlišit tři po sobě jdoucí etapy: zaprvé určení potenciálních negativních účinků, které z daného jevu vyplývají, zadruhé hodnocení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, která s tímto jevem souvisí, a zatřetí řízení rizika přijetím vhodných ochranných opatření, překročí-li tato potenciální identifikovaná rizika míru toho, co je pro společnost přijatelné. Zatímco první z těchto etap nevyžaduje podrobnější vysvětlení, u následujících dvou etap je takové vysvětlení namístě [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise*, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 136].

b) Hodnocení rizik

- 65 Hodnocení rizik pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí orgánem, který se musí vypořádat s potenciálně negativními účinky, které z daného jevu vyplývají, spočívá v tom, že uvedená rizika vědecky zhodnotí a určí, zda překračují míru rizika považovanou pro společnost za přijatelnou. Aby tedy orgány mohly k hodnocení rizik přistoupit, musí mít k dispozici vědecké hodnocení rizik a dále musí určit míru rizika, která je pro společnost považována za nepřijatelnou [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise*, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 137 a citovaná judikatura].

1) K vědeckému hodnocení

- 66 Vědecké hodnocení rizik je vědeckým postupem, který spočívá v tom, že se v nejvyšší možné míře identifikuje nebezpečí a určí jeho charakteristické rysy, dále se posoudí míra vystavení tomuto nebezpečí a určí charakteristické rysy rizika [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise*, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 138 a citovaná judikatura].

67 Ve sdělení COM (2000) 1 final ze dne 2. února 2000 o použití zásady předběžné opatrnosti Komise definovala tyto čtyři základní prvky vědeckého hodnocení rizik následovně (viz příloha III uvedeného sdělení):

„Identifikace nebezpečí“ spočívá v odhalení biologických, chemických nebo fyzikálních činitelů, které mohou mít nepříznivé účinky [...]

„Určení charakteristických rysů nebezpečí“ spočívá v tom, že je z hlediska množství nebo jakosti určena povaha a závažnost nepříznivých účinků, jež souvisí s činitelem nebo s dotčenou činností [...]

„Posouzení míry vystavení“ spočívá v kvantitativním nebo kvalitativním odhadu pravděpodobnosti vystavení zkoumanému činitelem [...]

„Určení charakteristických rysů rizika“ odpovídá kvalitativnímu nebo kvantitativnímu odhadu se zohledněním nejistot souvisejících s touto činností, pravděpodobnosti, četnosti a závažnosti potenciálních nebo známých nepříznivých účinků na životní prostředí nebo na zdraví. Tyto charakteristické rysy se určují na základě tří výše uvedených hledisek a jsou úzce spjaty s nejistotou, změnami, pracovními hypotézami a domněnkami vznikajícími při každé fázi postupu. Pokud jsou dostupné údaje nedostatečné nebo nepřesvědčivé lze jako opatrný a obezřetný přístup k ochraně životního prostředí, zdraví a bezpečnosti zvolit nejpesimističtější předpoklad. Akumulace takových předpokladů povede ke zveličení skutečného rizika, ale poskytuje určitou záruku toho, že toto riziko nebude podceněno.“

68 Vzhledem k tomu, že se jedná o vědecký postup, orgán musí svěřit vědecké hodnocení rizik vědeckým odborníkům (rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 157; ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 170 a ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 73).

69 Vědecké hodnocení rizik nutně nemusí orgánům poskytnout přesvědčivé vědecké důkazy o skutečné existenci rizika a závažnosti případných nežádoucích účinků v případě, že dojde k naplnění tohoto rizika. Kontext použití zásady předběžné opatrnosti je totiž z povahy věci kontextem vědecké nejistoty. Navíc přijetí preventivního opatření nebo naopak jeho zrušení nebo zmírnění nelze podřídit důkazu o neexistenci jakéhokoli rizika, neboť obecně je takový důkaz z vědeckého hlediska nemožné předložit vzhledem k tomu, že nulová úroveň rizika ve skutečnosti neexistuje [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 140; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 21. října 2003, Solvay Pharmaceuticals v. Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 130]. Preventivní opatření však nemůže být platně odůvodněno čistě hypotetickým pojetím rizika založeným pouze na vědeckých domněnkách, které dosud nebyly ověřeny [rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 143 a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 140; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161].

70 Vědecké hodnocení rizik musí být totiž založeno na nejlepších dostupných vědeckých údajích a musí se provádět nezávislým, objektivním a transparentním způsobem [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 141 a citovaná judikatura].

71 Dále je třeba uvést, že se vědecké hodnocení rizik může ukázat jako zcela neproveditelné z důvodu nedostatečnosti dostupných vědeckých údajů. To však nemůže zabránit příslušnému orgánu veřejné moci přijmout preventivní opatření v rámci uplatnění zásady předběžné opatrnosti. V takovém případě je důležité, aby vědečtí odborníci provedli vědecké hodnocení rizik navzdory přetrvávající vědecké nejistotě takovým způsobem, aby příslušný orgán veřejné moci měl k dispozici dostatečně spolehlivou a věrohodnou informaci, která mu umožní zcela pochopit rozsah položené vědecké otázky

a určit svoji politiku se znalostí věci (rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 77; v tomto smyslu rovněž viz rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 160 až 163 a ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, body 173 až 176).

- 72 Pokud se ukáže, že je nemožné s jistotou určit existenci nebo rozsah tvrzeného rizika z důvodu nedostatečných, nepřesvědčivých nebo nepřesných výsledků provedených studií, avšak že pravděpodobnost skutečné újmy za předpokladu realizace rizika trvá, pak zásada předběžné opatrnosti odůvodňuje přijetí omezujících opatření, pokud tato opatření nejsou diskriminační a jsou objektivní [viz rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 142 a citovaná judikatura; rozsudek Soudního dvora ESVO ze dne 5. dubna 2001, EFTA Surveillance Authority v. Norsko, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, s. 73, body 31 a 32].
- 73 Z toho vyplývá, že preventivní opatření lze přijmout, pouze pokud se riziko – ačkoli jeho existence a rozsah nebyly přesvědčivými vědeckými údaji „plně“ prokázány – jeví dostatečně podložené vědeckými údaji, které jsou v okamžiku přijetí uvedeného opatření dostupné [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 143 a citovaná judikatura].
- 74 V takovém kontextu tedy pojem „riziko“ odpovídá míře pravděpodobnosti nežádoucích účinků na statek chráněný právním řádem z důvodu akceptování určitých opatření nebo určité praxe. Pojem „nebezpečí“ je obecně používán v širším smyslu a popisuje všechny výrobky nebo postupy, které mohou mít nežádoucí účinek na zdraví lidí nebo na jakýkoli jiný statek chráněný právním řádem [rozsudky ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 144; ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147 a ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147].

2) K určení míry rizika považovaného za nepřijatelné

- 75 Určení míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné přísluší za podmínky dodržení použitelných norem, orgánům odpovědným za politickou volbu, kterou představuje stanovení úrovně vhodné ochrany pro uvedenou společnost. Tyto orgány tedy musí určit mezní hranici pravděpodobnosti nežádoucích účinků na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, jakož i závažnosti uvedených potenciálních účinků, kterou pro tuto společnost považují již za nepřijatelnou, a která jakmile je překročena, vyžaduje v zájmu ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, zavedení preventivních opatření, a to navzdory přetrvávající vědecké nejistotě [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 145; v tomto smyslu rovněž viz rozsudky ze dne 11. července 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, bod 45 a ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 150 a 151].
- 76 Při určování míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné jsou orgány vázány povinností zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. K tomu, aby byla slučitelná s čl. 114 odst. 3 SFEU, nemusí být tato vysoká úroveň ochrany nutně tou nejvyšší možnou úrovní ochrany [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 146; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 14. července 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, bod 49]. Uvedené orgány si rovněž nemohou zvolit čistě hypotetické pojetí rizika a směřovat svá rozhodnutí k „nulové míře rizika“ [rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 152 a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 146].

77 Určení míry rizika považovaného pro společnost za nepřijatelné závisí na posouzení konkrétních okolností každého případu příslušným orgánem veřejné moci. Daný orgán může v tomto ohledu přihlídnout zejména k závažnosti dopadu tohoto rizika na veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, včetně rozsahu možných nežádoucích účinků, trvání, opětovnému výskytu nebo možným opožděným účinkům těchto škod, jakož i k víceméně konkrétnímu vnímání rizika na základě stavu dostupných vědeckých poznatků [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 147; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 153].

c) Řízení rizika

78 Řízení rizika odpovídá souboru činností prováděných orgánem, jenž se musí vypořádat s rizikem, a jehož cílem je snížit toto riziko zpět na takovou úroveň, která je pro společnost považována za přijatelnou, a to s ohledem na povinnost tohoto orgánu zajistit v souladu se zásadou předběžné opatrnosti vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví, bezpečnosti a životního prostředí [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 148].

79 Tyto činnosti zahrnují přijetí předběžných opatření, která musí být přiměřená, nediskriminační, transparentní a soudržná s obdobnými opatřeními, která již byla přijata [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 149; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 1. dubna 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, bod 59].

2. K obnovení schválení účinné látky zařazené do části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011

80 Jak bylo uvedeno v bodě 2 výše, látka, na kterou se vztahuje napadené nařízení, byla schválena na základě režimu stanoveného směrnicí 91/414 za podmínek platných v rozhodné době.

81 Vzhledem k tomu, že o obnovení schválení Komisí bylo požádáno na základě nařízení č. 1107/2009, je třeba v tomto ohledu poznamenat, že specifické požadavky pro schválení účinných látek prošly při přijímání uvedeného nařízení vývojem.

a) K původním podmínkám pro zařazení podle směrnice 91/414

82 Článek 5 odst. 1 směrnice 91/414 stanovil, že k tomu, aby mohla být účinná látka zařazena do přílohy I této směrnice, je nutné, aby bylo možné na základě současných vědeckotechnických poznatků očekávat, že použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotčenou účinnou látku v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí a jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelný vliv na životní prostředí.

83 Bylo rozhodnuto, že čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 vykládaný s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, znamená, že pokud jde o lidské zdraví, existence vážných indicií, které aniž by byla vyloučena vědecká nejistota, dovolují rozumně pochybovat o neškodnosti látky, v zásadě brání zařazení této látky do přílohy I uvedené směrnice (rozsudek ze dne 11. července 2007, Švédsko v. Komise, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161). Tyto úvahy jsou použitelné obdobně, pokud jde o jiné zájmy chráněné článkem 4 nařízení č. 1107/2009, shodné se zájmy chráněnými čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, a to zejména zdraví zvířat a životní prostředí.

84 Nakonec bylo rozhodnuto, že v režimu zavedeném směrnicí 91/414 musí oznamovatel předložit důkaz o tom, že na základě informací předložených pro jeden nebo několik přípravků odpovídajících omezenému rozsahu reprezentativních použití jsou splněny podmínky pro schválení [rozsudek ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 154].

b) Ke změně kritérií pro schválení provedené nařízením č. 1107/2009

85 Ze srovnání článku 5 směrnice 91/414 s článkem 4 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že v rámci nahrazení směrnice 91/414 nařízením č. 1107/2009 byla kritéria a obecné podmínky pro schválení podrobněji přeformulovány, aniž to nutně vedlo ke zpřísnění těchto kritérií a podmínek po obsahové stránce (rozsudek ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 82). Úvahy uvedené v bodě 84 výše jsou obdobně použitelné, pokud jde o lidské zdraví, a pokud jde o jiné zájmy chráněné článkem 4 nařízení č. 1107/2009, shodné se zájmy chráněnými čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414, a to zejména zdraví zvířat a životní prostředí.

86 Kromě toho jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin, které vymezují zejména hraniční úrovně kvocientů nebezpečnosti vystavení orální cestou a kontaktem, nedoznaly se vstupem nařízení č. 1107/2009 v platnost podstatných změn (rozsudek ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 83).

87 Bod 10 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 stanoví, že pro účinné látky, které byly schváleny před vstupem tohoto nařízení v platnost, se kritéria harmonizovaná tímto nařízením použijí v okamžiku obnovení nebo přezkumu jejich schválení. Z toho vyplývá, že v projednávaném případě se obnovení schválení dotčené látky, schválené podle směrnice 91/414, musí uskutečnit v souladu s kritérii a podmínkami uvedenými v nařízení č. 1107/2009.

3. K důkaznímu břemenu

88 Ze znění a struktury relevantních ustanovení nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že důkazní břemeno toho, že byly splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, nese v zásadě žadatel o schválení, jak bylo výslovně stanoveno ve směrnici 91/414 (viz bod 84 výše).

89 V bodě 8 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 se konkrétně uvádí, že toto nařízení „by mělo zajistit, že odvětví prokáže, že látky nebo přípravky vyráběné a uváděné na trh nemají žádné [...] nepřijatelné účinky na životní prostředí“. Stejně tak bod 10 odůvodnění uvádí, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, „u nichž bylo prokázáno“, že se u nich neočekává, že budou mít nepřijatelné účinky na životní prostředí.

90 Mimoto čl. 4 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, který stanoví podmínky pro schválení účinných látek, vyžaduje, aby bylo možné očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku splní požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3 uvedeného článku, které zase vyžadují, aby uvedené přípravky a jejich rezidua splňovaly v nich stanovená kritéria. V souladu se zásadou, podle níž je na účastníkovi řízení, který se dovolává určitého právního ustanovení, aby prokázal, že jsou splněny podmínky pro jeho uplatnění, z těchto formulací vyplývá, že tím, kdo musí za účelem získání schválení prokázat, že jsou podmínky pro schválení splněny, je žadatel, a nikoli Komise, která musí prokázat, že podmínky pro schválení nebyly splněny, aby mohla schválení odmítnout.

4. K rozsahu soudního přezkumu

- 91 Komisi musí být za účelem účinného sledování cílů, jejichž dosažení jí bylo svěřeno nařízením č. 1107/2009 (viz body 58 až 60 výše), a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. července 2007, *Industrias Químicas del Vallés v. Komise*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75 a ze dne 6. září 2013, *Sepro Europe v. Komise*, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 38). To platí zejména pro rozhodnutí v oblasti řízení rizik, které musí přijmout podle uvedeného nařízení.
- 92 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. V tomto ohledu z ustálené judikatury vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise a zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení tohoto skutkového stavu nebo ke zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 25. ledna 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; ze dne 22. října 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12 a ze dne 9. září 2008, *Bayer CropScience a další v. Komise*, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).
- 93 Pokud jde o posouzení existence zjevně nesprávného posouzení unijním soudem, je třeba upřesnit, že aby bylo prokázáno, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení složitěho skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti posouzení skutkového stavu uvedená v dotčeném aktu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. prosince 1996, *AIUFFASS a AKT v. Komise*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59 a ze dne 1. července 2004, *Salzgitter v. Komise*, T-308/00, EU:T:2004:199, bod 138). S výhradou tohoto přezkumu hodnověrnosti nepřisluší Tribunálu, aby svým posouzením složitěho skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu [rozsudek ze dne 9. září 2011, *Dow AgroSciences a další v. Komise*, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 15. října 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].
- 94 Kromě toho je třeba připomenout, že v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních zásadní význam. Soudní dvůr měl příležitost upřesnit, že k těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečně odůvodnit své rozhodnutí (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 7. května 1992, *Pesquierias De Bermeo a Naviera Laida v. Komise*, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26 a ze dne 6. listopadu 2008, *Nizozemsko v. Komise*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).
- 95 Bylo tak již rozhodnuto, že provedení vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku směřující k zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (rozsudek ze dne 11. září 2002, *Pfizer Animal Health v. Rada*, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).
- 96 S ohledem na tyto zásadní úvahy je třeba přezkoumat opodstatněnost projednávané žaloby.

B. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení nařízení č. 1141/2010, nařízení č. 1272/2008 a pravidel týkajících se zkoušek na zvířatech obsažených v nařízení č. 1107/2009 a ve směrnici 2010/63.

- 97 Tento žalobní důvod je rozdělen do tří částí. První část vychází z porušení nařízení č. 1141/2010 a pokynů Komise ze dne 12. prosince 2014 o obnovení schválení účinných látek, které mají být předmětem hodnocení podle nařízení (EU) č. 844/2012 (nařízení o obnovení látek zvaných „AIR-3“, SANCO/2012/11251 rev. 4) (dále jen „pokyny pro obnovení schválení látek AIR-3“), druhá část vychází

z porušení nařízení č. 1107/2009 a č. 1272/2008 a pokynů Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách a třetí vychází z porušení pravidel v oblasti zkoušek na zvířatech obsažených v nařízení č. 1107/2009 a ve směrnici 2010/63.

1. K porušení nařízení č. 1141/2010 a pokynů pro obnovení schválení látek AIR-3

- 98 V rámci této části žalobkyně tvrdí, že nedošlo ke změně stavu vědeckých poznatků, a tvrdí, že v důsledku toho nebyl úřad EFSA oprávněn přehodnotit již akceptované údaje o toxicitě.
- 99 Podle žalobkyně musí úřad EFSA a členské státy v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1141/2010 omezit své hodnocení na nové údaje a informace poskytnuté v dodatečné dokumentaci, jak výslovně uvádí pokyny pro obnovení schválení látek AIR-3, podle nichž „musí být vyhodnoceny pouze nové údaje, a tudíž by neměly být přezkoumávány dříve předložené a akceptované údaje, ledaže se ukáže, že je tento přezkum nezbytný s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků, který může vyžadovat nové hodnocení dřívějších údajů“.
- 100 V případě, že od původního schválení látky FPS nedojde ke změně stavu vědeckých poznatků nebo požadavků v oblasti platných údajů, není žalobkyně povinna předložit – a nepředložila – nové údaje o toxicitě, když požádala o obnovení schválení FPS v roce 2011. Neexistovaly tedy okolnosti, které by mohly odůvodnit, aby úřad EFSA znovu přezkoumal dříve akceptované toxikologické studie a v rozporu se stanoviskem odborníků na postup vzájemného hodnocení ze strany ČSZ navrhl klasifikaci látky jako karcinogenní látky kategorie 2 nebo jako látky toxické pro reprodukci kategorie 2.
- 101 Žalobkyně se domnívá, že dokumentace o obnovení schválení je tak nadále založena na přesně stejném souboru údajů o toxicitě, který byl posouzen Evropským úřadem pro chemické látky (ECB) v roce 1998 a u něhož Komise uznala, že bezpečnost FPS byla prokázána, což vedlo k prvnímu schválení látky v roce 2001. Žalobkyně nechápe, na co se Komise odvolává, když v žalobní odpovědi tvrdí, že přehodnocení rizikového profilu FPS bylo nezbytné k zajištění splnění „nových kritérií“. Relevantní kritéria pro toxikologickou klasifikaci látek stanovená nařízením č. 1107/2009 zůstala od prvního schválení FPS stejná.
- 102 Nové hodnocení rizikového profilu FPS provedené úřadem EFSA je tedy podle žalobkyně v rozporu s nařízeními č. 1107/2009 a č. 1141/2010.
- 103 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 104 V projednávané věci, pokud jde o hodnocení dokumentace, které musí být provedeno v rámci posuzování žádosti o obnovení schválení účinné látky, je třeba nejprve připomenout, že podle bodu 15 odůvodnění nařízení č. 1107/2009 by pokaždé „[p]ři rozhodování o obnovení schválení měly být vzaty v úvahu zkušenosti získané během skutečného používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dané látky a rovněž vědeckotechnický vývoj“.
- 105 Kromě toho bod 8 odůvodnění nařízení č. 1141/2010 uvádí, že „[d]okumentace předložená pro účely obnovení by měla obsahovat nové údaje o účinné látce a nová hodnocení rizik, aby se zohlednily veškeré změny požadavků na údaje a veškeré změny vědeckých a technických poznatků, ke kterým došlo od doby, kdy byla účinná látka poprvé zařazena do přílohy I směrnice 91/414/EHS, jak je uvedeno v pokynech zveřejněných Komisí a v příslušných stanoviscích Vědeckého výboru pro rostliny nebo Evropského úřadu pro bezpečnost potravin“.
- 106 Kromě toho bod 2.1 pokynů ze dne 28. října 2010 o obnovení účinných látek zařazených do přílohy I směrnice 91/414, které musí být předmětem posouzení v souladu s nařízením č. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8), v podstatě uvádí, že žadatelé ve svých žádostech identifikují zejména nové údaje, které mají v úmyslu předložit již v této první fázi, vzhledem k tomu, že všechny nové předložené

údaje musí být odůvodněny, pokud jde o změnu požadavků v oblasti údajů, vývoj vědeckotechnických poznatků, vypracování pokynů a potřebu změnit nebo rozšířit omezení zahrnutí nebo úpravy škály reprezentativních použití.

- 107 Za těchto podmínek je třeba uvést, že ačkoli je pravda, že v rámci hodnocení žádosti o obnovení musí být věnována zvláštní pozornost novým údajům o účinné látce a novým hodnocením rizik, z výše uvedených textů nijak nevyplývá, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, že žadatel nemusí předložit kompletní dokumentaci, ani že ČSZ a úřad EFSA nemusí posoudit všechny dostupné údaje, aby se zjistilo, zda jsou či nejsou splněna kritéria pro schválení. Jak totiž zdůrazňuje Komise, důkladné vědecké hodnocení musí zohlednit všechny dostupné informace, včetně údajů předložených během podání žádosti o schválení.
- 108 Podobně jak učinila Komise, je třeba uvést, že jelikož musí být zohledněna kritéria pro schválení uvedená v nařízení č. 1107/2009, je třeba provést úplný přezkum bezpečnosti látky. Tento přezkum může rovněž vést k prostudování oblastí, které již byly vyhodnoceny v rámci prvního přezkumu, aby mohly být posouzeny s ohledem na nejnovější vědecké poznatky. Vědecké hodnocení musí zohlednit váhu dostupných důkazů. Tato zásada by nebyla dodržena, pokud by byly zohledněny pouze nové studie.
- 109 Pokud jde o článek 10 nařízení č. 1141/2010, týkající se obsahu doplňující dokumentace, je třeba uvést, stejně jako to učinila Komise, že tento článek neomezuje hodnocení úřadu EFSA na nové studie obsažené v uvedené dokumentaci. Toto ustanovení se totiž zabývá pouze obsahem této doplňující dokumentace, a nikoli rozsahem hodnocení, a jeho cílem je aktualizovat žádost včetně dokumentace předložené pro první zařazení účinné látky, jak stanoví čl. 9 odst. 1 tohoto nařízení, podle něhož se doplňující dokumentace připojí k dokumentaci předložené pro první zařazení spolu s dalšími aktualizacemi.
- 110 Pokud jde konečně o pokyny pro obnovení schválení látek AIR-3, podle nichž „musí být vyhodnoceny pouze nové údaje, a tudíž by [zásadně] neměly být přezkoumány dříve předložené a akceptované údaje“, stačí uvést, že tento dokument není v projednávané věci použitelný, vzhledem k tomu, že odkazuje na látku AIR-3, mezi něž FPS nepatří.
- 111 S ohledem na výše uvedené je třeba tuto část prvního žalobního důvodu zamítnout.

2. K porušení nařízení č. 1107/2009 a č. 1272/2008, jakož i pokynů Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách

- 112 Žalobkyně tvrdí, že napadené nařízení porušuje nařízení č. 1107/2009 a č. 1272/2008 v rozsahu, v němž uznává závěr úřadu EFSA, podle něhož se tři metabolity FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) musí považovat za významné z toxikologického hlediska pro expozici podzemních vod při neexistenci formální klasifikace FPS v rámci nařízení č. 1272/2008, a to na samotném základě návrhu úřadu EFSA na klasifikaci FPS jako látky, u níž se předpokládá, že je karcinogenní a toxická pro reprodukci (karcinogenní látka kategorie 2 a reprodukčně toxická látka kategorie 2) (viz bod 12 výše).
- 113 Žalobkyně tvrdí, že postup klasifikace nebezpečnosti spojené s chemickými látkami, včetně těch, které jsou začleněny do přípravků na ochranu rostlin, je zcela odlišný od postupu schvalování látky a obnovení tohoto schválení a podléhá jiným ustanovením unijního práva, a sice nařízení č. 1272/2008.
- 114 Žalobkyně dodává, že nařízení č. 1107/2009 a č. 1272/2008 stanoví, že významnost metabolitů vyskytujících se v podzemních vodách lze předpokládat pouze tehdy, pokud již byla mateřská látka předmětem klasifikace ze strany ECHA z důvodu nebezpečnosti, která je s ní spojena pro lidské zdraví v rámci nařízení č. 1272/2008, nebo přinejmenším tehdy, když Výbor pro posuzování rizik agentury

ECHA vydal stanovisko v rámci nařízení č. 1272/2008, v němž navrhl klasifikaci nebezpečnosti spojené s mateřskou látkou pro lidské zdraví. Podle nařízení č. 1272/2008 má agentura ECHA jako jediná pravomoc uplatnit kritéria pro klasifikaci nebezpečnosti stanovená uvedeným nařízením a rozhodovat o klasifikaci nebezpečnosti spojené s látkami obsaženými v přípravcích na ochranu rostlin. Pouhý návrh úřadu EFSA na klasifikaci je nedostatečný. Podle žalobkyně nemá úřad EFSA ani technické odborné znalosti, ani pravomoc uplatnit kritéria pro klasifikaci nařízení č. 1272/2008, jak sám výslovně uznal ve svých závěrech týkajících se FPS.

- 115 Žalobkyně tvrdí, že při neexistenci formální klasifikace FPS v souladu s nařízením č. 1272/2008 nemohl úřad EFSA vycházet ze své vlastní klasifikace, aby mohl předpokládat, že ony tři metabolity FPS v podzemních vodách jsou významné z toxikologického hlediska. Domnívá se, že je jasné, že úřad EFSA a Komise předpokládaly tuto významnost na základě návrhu klasifikace samotného úřadu EFSA a na jeho podkladovém posouzení přirozených vlastností FPS.
- 116 Žalobkyně dodává, že tento výklad je potvrzen pokyny Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách, které uvádějí, že „klasifikace toxicity účinné výchozí látky, jak byla vypracována podle [stávajícího nařízení č. 1272/2008], se použije z praktických důvodů jako východisko pro zaměření výzkumné činnosti“.
- 117 Žalobkyně rovněž zdůrazňuje, že několik členských států během procesu vzájemného hodnocení právem nesouhlasilo se skutečností, že úřad EFSA neoprávněně vycházel z vlastního návrhu na klasifikaci k stanovení předpokladu významnosti metabolitů FPS vyskytujících se v podzemních vodách.
- 118 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 119 V tomto ohledu je třeba nejprve uvést, podobně jako to učinila žalobkyně, že úřad EFSA nemá pravomoc navrhopvat nebo rozhodnout o klasifikaci nebezpečnosti spojené s látkami obsaženými v přípravcích na ochranu rostlin. Podle ustanovení nařízení č. 1272/2008 totiž úřad EFSA nemá žádnou roli, ať už v rámci vlastní klasifikace, která je vyhrazena pro každého výrobce, dovozce a následného uživatele dotyčné látky, nebo v rámci harmonizované klasifikace, která může být navržena výše uvedenými subjekty nebo příslušným orgánem členského státu a podléhá stanovisku agentury ECHA. Tyto úvahy Komise v podstatě nezpochybňuje.
- 120 Z toho vyplývá, že návrh úřadu EFSA na klasifikaci látky podle ustanovení nařízení č. 1272/2008 nemůže mít sám o sobě žádné právní důsledky. Je ostatně zavádějící odkazovat na „návrh klasifikace“, jelikož úřad EFSA nemá žádnou pravomoc navrhopvat takovou klasifikaci.
- 121 Je však třeba mít za to, že podle zásady předběžné opatrnosti přísluší Komisi přijmout ochranná opatření, pokud přetrvává vědecká nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí.
- 122 Z napadeného nařízení však vyplývá, že obavy Komise souvisely s „přirozenými toxikologickými vlastnostmi“, pokud jde o karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci výchozí látky, a nebyly přímo spojeny s klasifikací, kterou úřad EFSA považoval za vhodnou.
- 123 Body 8 a 9 odůvodnění napadeného nařízení totiž odkazují na skutečnost, že na základě hodnocených studií má výchozí látka z toxikologického hlediska přirozené vlastnosti, zejména pokud jde o karcinogenitu a toxicitu.
- 124 Konkrétně měla Komise za to, že vzhledem k účinkům zjištěným ve studiích je legitimní mít obavy ohledně tří metabolitů FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) a jejich výskytu v podzemních vodách, neboť nebylo možné prokázat, že tyto metabolity nemají stejné přirozené vlastnosti jako výchozí látka.

125 V tomto ohledu je třeba uvést, že článek 3 bod 32 nařízení č. 1107/2009 definuje okolnosti, za nichž jsou metabolity považovány za „významné“ pro posouzení rizik, která představuje jejich mateřská látka, následovně:

„Metabolit se považuje za významný, existuje-li důvod předpokládat, že jeho přirozené vlastnosti jsou srovnatelné s vlastnostmi mateřské látky, pokud jde o účinek na biologický cíl, nebo že představuje pro organismy vyšší riziko než mateřská látka nebo riziko srovnatelné anebo že má určité toxikologické vlastnosti, jež jsou považovány za nepřijatelné. Takový metabolit je významný pro rozhodnutí o celkovém schválení nebo pro stanovení opatření ke snížení rizika.“

126 Je sice pravda, že v souladu s pokyny Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách, pokud je mateřská látka předmětem zvláštní klasifikace, například jako karcinogenní látka kategorie 2 (C2) nebo toxická látka pro reprodukci kategorie 2 (R2), se má za to, že metabolity mají stejné vlastnosti jako mateřská látka a jsou významné, ledaže žadatel předloží přesvědčivé důkazy o tom, že tyto metabolity nesplňují kritéria pro to, aby jim byla přidělena stejná klasifikace jako jejich mateřské látce.

127 Podle pokynů zmíněných v bodě 126 výše však platí, že i když je významnost často spojena s formální klasifikací mateřské látky, není to jediné hledisko, který by mohlo určit významnost metabolitů. Tato významnost může být rovněž určena nezávisle na uvedené klasifikaci. Uvedené pokyny totiž uvádí, že „klasifikace toxicity účinné mateřské látky [...] se použije z praktických důvodů jako východisko pro zaměření výzkumné činnosti“.

128 Pokyny Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách navíc výslovně uvádějí, že „nezávisle na klasifikaci účinné mateřské látky, pokud lze očekávat, že určitý produkt rozkladu může být toxický nebo vysoce toxický, může být nezbytné cílené testování“.

129 Jak je uvedeno v bodě 9 odůvodnění napadeného nařízení, jsou to právě přirozené vlastnosti výchozí látky, uvedené ve studiích, zejména ve vztahu ke karcinogenitě u savců a reprodukční toxicitě, které v projednávané věci vedly Komisi k závěru, že metabolity jsou „významné“.

130 Za těchto podmínek a s ohledem na účinky pozorované ve studiích na FPS a na zvláštní potřebu zajistit ochranu podzemních vod, jak je výslovně uvedeno v nařízení č. 1107/2009, měla Komise na základě zásady předběžné opatrnosti a jakožto subjekt odpovědný za řízení rizika za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že výskyt tří metabolitů FPS v podzemních vodách byl znepokojující, jelikož nebylo prokázáno, že tyto metabolity nemají stejné přirozené vlastnosti jako mateřská látka. Dospěla tak k závěru, že nebylo možné prokázat, že výskyt metabolitů v podzemních vodách, z nichž některé překračovaly prahovou hodnotu 0,1 µg/l ve všech scénářích, nemá nepřijatelné účinky na tyto vody ani škodlivé účinky na lidské zdraví.

131 S ohledem na předcházející úvahy je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, Komise neporušila ani nařízení č. 1107/2009, ani nařízení č. 1272/2008, ani pokyny o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách.

132 V důsledku toho je třeba tuto část prvního žalobního důvodu zamítnout.

3. K porušení pravidel v oblasti zkoušek na zvířatech obsažených v nařízení č. 1107/2009 a ve směrnici 2010/63

133 V této části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadené nařízení porušuje pravidla týkající se zkoušek na zvířatech, jelikož úřad EFSA a Komise před tím, než požadovaly provedení nových studií *in vivo* s cílem vyloučit genotoxický potenciál metabolitu IN-JE127, nenavrhly jiná vhodná řešení pro nahrazení zkoušek na obratlovcích.

- 134 Konkrétně v rámci procesu obnovení schválení FPS, úřad EFSA a Komise nezohlednily zásadu „nejzastřího řešení“, když identifikovaly „nedostatky v datech“ týkající se dodatečné studie *in vivo* prokazující expozici kostní dřeni metabolitu IN-JE127, aniž by řádně zohlednily alternativní neživočišné metody, analyzovaly důkazní hodnotu předložených důkazů a zohlednily jednak novou studii genotoxicity *in vitro* (genová mutace u buněk savců), kterou předložila společnost DuPont a která jasně ukazovala negativní výsledky, a jednak dodatečná data pocházející z modelování, které předložila společnost DuPont, prokazující, že metabolit IN-JE127 neproniká do podzemních vod v koncentracích vyšších než 0,1 µg/l, což prokazuje, že nový test *in vivo* požadovaný ze strany úřadu EFSA je zbytečný, a tudíž neopodstatněný.
- 135 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 136 V projednávané věci je třeba bez dalšího uvést, že tvrzení žalobkyně jsou založena na nesprávném předpokladu, podle něhož úřad EFSA a Komise požadovaly provedení nových studií *in vivo* za účelem vyloučení genotoxického potenciálu metabolitu IN-JE127.
- 137 Je totiž třeba zdůraznit, že úřad EFSA v revidovaných závěrech z října 2016 poukázal na nedostatky v datech týkající se genotoxického profilu metabolitu IN-JE127, když uvedl, že studie *in vivo* provedená na savcích přinesla negativní výsledky a neumožnila potvrdit expozici kostní dřeni. Jak však zdůrazňuje Komise, úřad EFSA, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, nepožádal o novou studii *in vivo* s cílem vyloučit genotoxický potenciál metabolitu IN-JE127.
- 138 Za těchto podmínek je třeba zamítnout tuto část prvního žalobního důvodu, a tudíž i první žalobní důvod v plném rozsahu.

C. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise nesprávně vycházela z nových pokynů nebo pracovala s pokyny nekoherentně, čímž porušila zásadu právní jistoty a právo žadatele o obnovení na procesní obranu

- 139 Tento žalobní důvod se dělí na dvě části. Zaprvé, pokud jde o hodnocení genotoxicity metabolitu IN-JE127, žalobkyně tvrdí, že úřad EFSA vycházel z pokynů, které nebyly přijaty nebo nebyly použitelné v okamžiku předložení dokumentace o obnovení schválení FPS. Pokud jde dále o posouzení rizik pro řasy, žalobkyně tvrdí, že úřad EFSA pracoval s pokyny nekoherentně a schválil posouzení rizik, které je v rozporu s dostupnými pokyny.

1. K hodnocení genotoxicity metabolitu IN-JE127

- 140 Žalobkyně tvrdí, že hodnocení genotoxicity metabolitu IN-JE127 bylo provedeno na základě pokynů, které nebyly schváleny a nebyly použitelné v době předložení dokumentace o obnovení schválení FPS.
- 141 Z tohoto důvodu podle žalobkyně napadené nařízení porušuje zásadu právní jistoty, jakož i čl. 12 odst. 2 a přílohu II bod 3.8.3 nařízení č. 1107/2009, které výslovně vyžadují, aby posouzení rizik provedl úřad EFSA „s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti [o schválení nebo o obnovení]“ a „podle zkušebních pokynů [Unie] nebo mezinárodně uznávaných zkušebních pokynů“. Článek 16 odst. 2 nařízení č. 1141/2010 potvrzuje použitelnost tohoto zavedeného pravidla v rámci programu pro přezkoumání látek AIR-2, mezi něž patří i FPS.
- 142 Podle žalobkyně, i kdyby měla Komise v úmyslu přezkoumat schválení FPS na základě požadavků formulovaných v nových „pokynech“, jako je vědecké stanovisko úřadu EFSA ze dne 3. října 2012 ke strategiím testování genotoxicity použitelných pro posouzení bezpečnosti potravin a krmiv (dále jen „vědecké stanovisko z roku 2012“), byla zjevně povinna poskytnout žadateli o obnovení možnost vyhovět novým požadavkům v oblasti dat vyplývajícím z tohoto vědeckého stanoviska.

- 143 V případě FPS se společnost DuPont dozvěděla o „nedostacích v datech“ týkajících se genotoxicity metabolitu IN-JE127 až v okamžiku, kdy úřad EFSA zveřejnil revidované závěry v říjnu 2016, tedy dlouho po skončení původního procesu „vzájemného hodnocení“ FPS. Aby vyhověla tomuto novému požadavku v oblasti dat, společnost DuPont okamžitě provedla dvě další studie, které potvrdily negenotoxický profil metabolitu IN-JE127. Společnost informovala Komisi o výsledcích těchto studií ve dnech 18. října 2016 a 13. ledna 2017. Komise však tyto výsledky odmítla zohlednit před přijetím napadeného nařízení, což představuje porušení zásady právní jistoty a práva žadatele o obnovení na procesní obranu.
- 144 Žalobkyně dodává, že ačkoli bylo vědecké stanovisko z roku 2012 zveřejněno před předložením dokumentace FPS, neodpovídá to nicméně na argument založený na tom, že úřad EFSA vycházel z vědeckého stanoviska, které je dosud předmětem přezkumu v souladu s mandátem Komise, a nepředstavuje tedy ustálenou a dohodnutou metodiku posouzení rizik platnou v době předložení dokumentace. Podle žalobkyně do doby, než skončí přezkum zahájený úřadem EFSA, pozastavila Komise přijetí jakéhokoliv rozhodnutí regulační povahy týkajícího se případného obnovení látek, u nichž byly identifikovány obavy pouze v souvislosti s genotoxicitou.
- 145 Podle žalobkyně bylo navíc vědecké stanovisko z roku 2012 zveřejněno až po vstupu nařízení č. 1141/2010 v platnost, tedy dne 28. prosince 2010. Vzhledem k tomu, že čl. 16 odst. 2 téhož nařízení stanoví použití „pokynů zveřejněných v době vstupu tohoto nařízení v platnost“, měly se EFSA a Komise na tomto základě také zdržet toho, že při hodnocení FPS vycházely z vědeckého stanoviska z roku 2012.
- 146 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 147 Pokud jde o tuto část druhého žalobního důvodu, je třeba úvodem konstatovat, že je irelevantní.
- 148 Případné porušení nařízení č. 1107/2009, nařízení č. 1141/2010, zásady právní jistoty nebo práva na procesní obranu v souvislosti s tímto aspektem řízení totiž nemůže mít za následek zrušení napadeného nařízení. V tomto ohledu je třeba poznamenat, jak tvrdí Komise, že i bez konstatování nedostatku dat o genotoxickém potenciálu metabolitu IN-JE127, uvedeného v bodě 10 odůvodnění napadeného nařízení, by Komise dospěla ke stejnému závěru vzhledem k vysokému riziku expozice podzemních vod několika dalším metabolitům FPS a vysokému riziku pro vodní organismy. Tento žalobní důvod je totiž v napadeném nařízení uveden jako dodatečný, ba dokonce nadbytečný.
- 149 V každém případě, pokud jde o argument žalobkyně založený na tom, že úřad EFSA vycházel z vědeckého stanoviska z roku 2012 v rozporu s pravidlem, podle něhož musí být posouzení rizik provedena na základě pokynů použitelných ke dni předložení dokumentace, je třeba po vzoru Komise uvést, že první verze tohoto stanoviska byla zveřejněna dne 30. září 2011, jak je uvedeno na první straně.
- 150 V důsledku toho nelze tvrdit, že posouzení rizik byla provedena na základě pokynů zveřejněných po úplném předložení dokumentace o obnovení schválení, k němuž došlo v květnu 2012.
- 151 Dále je třeba konstatovat, jak je uvedeno v odpovědi Komise na otázky Tribunálu, že vědecké stanovisko z roku 2012 nebylo Komisí formálně přijato jako pokyny v souladu s článkem 77 nařízení č. 1107/2009. Jedná se spíše o vědecké stanovisko, které úřad EFSA používá k posouzení aspektů genotoxicity v kontextu právních předpisů týkajících se potravin a krmiv.
- 152 Podle Komise představují vědecká stanoviska úřadu EFSA nejnovější vědecké poznatky v dané oblasti, v tomto případě v oblasti genotoxicity, pokud jde o hodnocení bezpečnosti potravin a krmiv.

- 153 V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 výslovně uvádí, že úřad EFSA přijme závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 téhož nařízení „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky“.
- 154 Za těchto podmínek nelze úřadu EFSA vytýkat, že provedl posouzení rizika na základě vědeckého stanoviska z roku 2012, které se omezuje na shrnutí nejnovějších vědeckých poznatků v oblasti genotoxicity a jehož první verze byla navíc zveřejněna před úplným předložením dokumentace o obnovení schválení.
- 155 Pokud jde o argument žalobkyně, že vědecké stanovisko z roku 2012 nemohlo být použito, protože bylo zveřejněno po datu vstupu nařízení č. 1141/2010 v platnost dne 28. prosince 2010, stačí uvést, jak bylo konstatováno v bodě 151 výše, že uvedené vědecké stanovisko Komise formálně nepřijala jako pokyny v souladu s článkem 77 nařízení č. 1107/2009. Článek 16 odst. 2 nařízení č. 1141/2010 se tedy v projednávané věci nepoužije. Tento argument musí být v důsledku toho rovněž zamítnut.
- 156 Pokud jde konečně o argument, podle něhož, i kdyby Komise zamýšlela přezkoumat schválení FPS na základě požadavků formulovaných v nových „pokynech“, byla zjevně povinna poskytnout žadateli o obnovení možnost vyhovět novým požadavkům v oblasti dat vyplývajícím z těchto nových „pokynů“, je třeba mít za to, že ani tento argument nemůže obstát.
- 157 Je skutečně politováníhodné, že „nedostatky v datech“ týkající se genotoxicity metabolitu IN-JE127 byly žadateli o obnovení schválení oznámeny až v okamžiku, kdy úřad EFSA zveřejnil své revidované závěry v říjnu 2016, tedy dlouho po skončení původního procesu „vzájemného hodnocení“ FPS. Jak však bylo uvedeno výše, na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, se tyto „nedostatky v datech“ nezakládají na novém požadavku v oblasti dat vyplývajícím z nových „pokynů“. Naopak je založena na vědeckém stanovisku, které se omezuje na shrnutí nejnovějších vědeckých poznatků v oblasti genotoxicity a jehož první verze byla zveřejněna před předložením dokumentace o obnovení schválení.
- 158 S ohledem na výše uvedené úvahy je třeba tuto část druhého žalobního důvodu zamítnout.

2. K posouzení rizik pro řasy

- 159 Pokud jde o posouzení rizik týkajících se řas, žalobkyně v podstatě tvrdí, že způsob, jakým úřad EFSA provedl posouzení rizik spojených s FPS pro řasy, je jednak nekoherentní ve srovnání s přístupem přijatým při posouzení rizik pro vodní rostliny a jednak zjevně nesprávný, jelikož se úřad EFSA odchýlil od svých pokynů pro posouzení rizik pro vodní organismy, jakož i od relevantních pokynů Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).
- 160 Žalobkyně tvrdí, že úřad EFSA provedl pro vodní rostliny celkové posouzení vysoké úrovně, přičemž konstatoval bezpečné použití, ale pouze posouzení úrovně 1 pro řasy, což nevyhnutelně vedlo k identifikaci „vysokého rizika“. Žalobkyně se domnívá, že kdyby úřad EFSA postupoval koherentně, jak u řas, tak u vodních rostlin, tj. snížením hodnoty faktoru posuzování a zohledněním referenční hodnoty míry růstu, bylo by identifikováno bezpečné použití i pro řasy.
- 161 Každopádně žalobkyně tvrdí, že jakmile se žadatel o obnovení schválení dozvěděl o neočekávaném přístupu EFSA, nechal vypracovat dodatečnou studii na řasách za účelem jejího zahrnutí do analýzy rozdělení citlivosti druhů, která spolu se všemi dostupnými daty umožnila identifikovat bezpečné použití pro řasy. Komise však opět odmítla posoudit tuto studii, protože byla předložena po ukončení vzájemného hodnocení, čímž porušila obecné zásady unijního práva, kterých se dovolává žalobkyně.
- 162 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.

- 163 V projednávané věci je třeba uvést, že na základě skutečností obsažených ve spise a odpovědi Komise k tomuto aspektu na otázky Tribunálu, lze konstatovat určitý rozdíl v přístupu, který zaujal úřad EFSA při posuzování řas a v případě vodních rostlin. Úřad EFSA zejména souhlasil se snížením hodnoty faktoru posuzování pro vodní rostliny, když konstatoval bezpečné použití, ale odmítl snížit hodnotu faktoru posuzování pro řasy vedoucí k identifikaci vysokého rizika. Kromě toho použil úřad EFSA jako kritérium pozorované při posuzování rizik pro řasy, biomasu namísto míry růstu, která mu podle žalobkyně umožnila stanovit bezpečná použití v několika relevantních scénářích na ochranu životního prostředí zvaných „FOCUS“, které měřily zranitelnost podzemních vod při kontaminaci vyplývající z použití účinné látky, zatímco při posuzování rizik pro vodní rostliny použil hodnotu míry růstu.
- 164 Je však třeba uvést, že posuzování rizik pro všechny vodní organismy bylo založeno hlavně na pokynech úřadu EFSA pro posouzení rizik pro vodní organismy z roku 2002, které byly oficiálně použitelným dokumentem v okamžiku předložení dokumentace o obnovení schválení FPS v květnu 2012. Naopak nové pokyny úřadu EFSA, a sice pokyny úřadu pro posouzení úrovní rizik spojených s přípravky na ochranu rostlin pro vodní organismy žijící v povrchových vodách na okrajích polí z 5. srpna 2013, který zmiňuje žalobkyně, se použije na žádosti podané od 1. ledna 2015, tedy po přezkumu FPS.
- 165 Pokud jde o tento posledně uvedený dokument, Komise vysvětluje, že během přechodného období při uplatňování tohoto nového dokumentu proběhla hodnocení případ od případu a úřad EFSA organizoval setkání odborníků vždy, když došlo k neshodě ohledně přístupu použitého ve fázi připomínek k posouzením. Žadatelé totiž již před 1. lednem 2015 předkládali data a posouzení rizik, která následovala určitá doporučení z těchto pokynů, v souladu s vědeckým stanoviskem zveřejněným v roce 2013, které sloužilo jako základ pro tyto pokyny.
- 166 Podle judikatury k prokázání, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení složitého skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti posouzení skutkového stavu uvedená v tomto aktu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 12. prosince 1996, *AIUFFASS a AKT v. Komise*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59 a ze dne 1. července 2004, *Salzgitter v. Komise*, T-308/00, EU:T:2004:199, bod 138). S výhradou tohoto přezkumu hodnověrnosti nepřisluší Tribunálu, aby svým posouzením složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu (rozsudek ze dne 9. září 2011, *Dow AgroSciences a další v. Komise*, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152).
- 167 ZprvÉ Úřad EFSA a odborníci předložili podrobná technická odůvodnění případných rozdílů mezi přístupy používanými pro řasy a vodní rostliny, a vysvětlení poskytnutá Komisí jsou v tomto ohledu dostatečně věrohodná. Komise totiž zejména vysvětlila, že snížení faktoru posuzování pro vodní rostliny spojené s použitím referenční hodnoty míry růstu bylo odborníky navrženo jako alternativní řešení z důvodu, že se ukázalo, že druh *lemna gibba* je mimořádně citlivější než všechny ostatní druhy použité při testování. Naopak rozdíl v citlivosti mezi druhy použitými při testování řas nebyl tak výrazný, a v důsledku toho nebylo možné provést stejné snížení faktoru posuzování.
- 168 Zadruhé důkazy předložené žalobkyní nejsou dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti napadené nařízení, které spočívá zejména na posouzeních úřadu EFSA. Za těchto okolností je třeba mít za to, že Tribunálu nepřisluší, aby svým posouzením složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu.
- 169 Pokud jde dále o dodatečnou studii předloženou žalobkyní, která podle ní umožnila spolu se všemi dostupnými daty identifikovat bezpečná použití pro řasy, a kterou však Komise nezohlednila, stačí uvést, že byla předložena dne 13. ledna 2017, tedy po finalizaci vědeckých závěrů úřadu EFSA a téměř až po ukončení procesu obnovení schválení. Za těchto podmínek a při neexistenci ustanovení v nařízení č. 1141/2010, která by umožňovala předložení dodatečných dat v tak pozdní fázi posuzování, je třeba mít za to, že Komise správně odmítla uvedenou studii zohlednit.

170 S ohledem na výše uvedené je třeba zamítnout tuto část druhého žalobního důvodu, a tudíž žalobní důvod v plném rozsahu.

D. Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise neprovedla úplné posouzení rizik, v rozporu s několika ustanoveními unijního práva a s právem žadatele o obnovení na procesní obranu

171 Žalobkyně tvrdí, že Komise neprovedla úplné posouzení rizik v rozporu s čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1141/2010.

172 Žalobkyně tvrdí, že Komise při rozhodování o obnovení schválení látky, nemůže založit své rozhodnutí výlučně na závěrech úřadu EFSA, ale je naopak povinna zohlednit i závěry, k nimž dospěl ČSZ, připomínky, které formuloval žadatel o obnovení schválení a další členské státy k posuzování rizik ze strany ČSZ, jakož i jakýkoliv jiný relevantní vědecký důkaz, který má k dispozici. To zahrnuje zejména všechna data, studie nebo dodatečná stanoviska předložená žadatelem, a to i po zveřejnění závěrů úřadu EFSA, s cílem reagovat na konkrétní „nedostatky v datech“ nebo na „obavy“, které žadatel nemohl rozumně předpokládat v době předložení dokumentace, a to navzdory skutečnosti, že jeho dokumentace byla zcela v souladu s platnými požadavky v oblasti dat a pokyny použitelnými v době podání.

173 V projednávaném případě Komise založila napadené nařízení pouze na závěrech EFSA a nezohlednila žádný jiný vědecký důkaz předložený žadatelem o obnovení schválení a potvrzující bezpečnost FPS.

174 Žalobkyně tvrdí, že žádné ustanovení nařízení č. 1107/2009 Komisi nezakazuje posoudit dodatečná data sdělená po ukončení vzájemného hodnocení. Naopak, jak potvrdil Soudní dvůr, Komise je povinna zajistit provedení celkového posouzení rizik, a tedy případně si vyžádat dodatečná data a posoudit je před přijetím rozhodnutí o schválení nebo obnovení schválení. Sama Komise v rámci předchozích řízení před evropským veřejným ochráncem práv uznala, že jí nařízení č. 1107/2009 umožňuje vyžádat si dodatečná data a posoudit je v průběhu procesu přezkumu.

175 Podle žalobkyně pouhá možnost „předložit připomínky“ zjevně nestačí k zajištění provedení celkového přezkoumání a k zajištění řádného dodržování práva žadatele na obranu. Omezení pouze na připomínky, například posouzením závěrů úřadu EFSA, neumožňuje žadateli předložit nové studie a data, které se mohou skutečně věnovat obavám nebo nedostatkům v datech.

176 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.

177 V tomto ohledu je třeba nejprve připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že má-li orgán širokou posuzovací pravomoc, má dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních o to zásadnější význam. Mezi tyto záruky patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny relevantní okolnosti projednávaného případu (viz rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 171 a citovaná judikatura).

178 Z toho vyplývá, že provedení pokud možno vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku s ohledem na zajištění vědecké objektivitě opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).

179 Vzhledem k výše uvedenému je třeba uvést, že řízení o obnovení FPS trvalo od května 2012 do července 2017, tedy více než pět let.

- 180 Zprvč, pokud jde o údajné porušení čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 a čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1141/2010, stačí konstatovat, že tato ustanovení jednak pouze uvádějí, že Komise vypracuje zprávu o přezkumu a návrh nařízení s přihlédnutím k návrhu hodnotící zprávy vypracovanému ČSZ a k závěrům přijatým úřadem EFSA, a jednak umožňují žadateli obnovení předložení připomínek. Nelze tvrdit, že tato ustanovení byla porušena.
- 181 Pokud jde konkrétně o zprávu vypracovanou ČSZ, je sice pravda, že tento stát dospěl k závěru, že dokumentace o obnovení schválení byla úplná a vyjádřil se pro obnovení schválení FPS, nic to nemění na tom, že poukázal na několik problémů týkajících se zejména metabolitů v podzemních vodách a rizika pro vodní organismy. Pokud jde konkrétně o posouzení rizik pro vodní organismy, ČSZ doporučil diskusi mezi odborníky, jak vyplývá z části 3.1.8 svazku 1 jeho zprávy.
- 182 Pokud jde o umožnění žadateli obnovení předložení připomínek, je třeba konstatovat, že vedení řízení ze strany Komise nepředstavuje porušení práva žalobkyně na obranu nebo jejího práva být vyslechnuta.
- 183 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury je dodržování práva na obranu v každém řízení vedeném proti určité osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, základní zásadou unijního práva, která musí být zajištěna, a to i v případech neexistence jakékoli právní úpravy týkající se dotčeného řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly účelně vyjádřit své stanovisko (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. června 2006, *Dokter a další*, C-28/05, EU:C:2006:408, bod 74 a ze dne 9. září 2008, *Bayer CropScience a další v. Komise*, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 130). Právo být vyslechnut v rámci správního řízení, které se týká konkrétní osoby, je logickým důsledkem práva na procesní obranu, které musí být dodrženo, i když neexistuje žádná právní úprava týkající se řízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. září 2002, *Alpharma v. Rada*, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 388 a citovaná judikatura).
- 184 V projednávané věci je třeba uvést, že žalobkyně mohla formulovat své připomínky včas. Jak je totiž připomenuto v bodech 4 až 33 výše, z písemností ve spisu vyplývá, že Komise obdržela její připomínky jak k hodnotící zprávě ČSZ, tak k závěrům úřadu EFSA a jeho zprávě o přezkumu. Kromě toho byla žalobkyně vyslechnuta Komisí na schůzce konané dne 24. června 2015, během níž se diskutovalo o hodnocení obnovení schválení FPS.
- 185 Z toho vyplývá, že žalobkyně byla vyzvána k předložení připomínek a formulovala je jak písemně, tak během slyšení s útvary Komise. Za těchto podmínek je třeba konstatovat, že žalobkyně účinně uplatnila své právo na obranu.
- 186 Zadruhé, pokud jde o argument žalobkyně, podle něhož Komise nezohlednila žádný jiný vědecký důkaz předložený žadatelem o obnovení a potvrzující bezpečnost FPS, je třeba konstatovat, podobně jako Komise, že podle čl. 16 odst. 4 nařízení č. 1141/2010 nemohla být Komisí zohledněna nová data předložená, aniž o ně bylo požádáno, nebo data předložená po ukončení procesu schvalování a po vzájemném hodnocení.
- 187 Ačkoli je pravda, že žádné ustanovení nařízení č. 1107/2009 výslovně nezakazuje Komisi posoudit dodatečná data sdělená po ukončení vzájemného hodnocení, je třeba uvést, že podle bodu 14 odůvodnění uvedeného nařízení „by měly být stanoveny přísné lhůty pro jednotlivé kroky tohoto postupu tak, aby se urychlilo schvalování účinných látek“. Nařízení č. 1107/2009 totiž stanoví dosti striktní lhůty pro každý jednotlivý krok tohoto schvalovacího postupu. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že nařízení č. 1141/2010 používá stejný přístup, pokud jde o regulaci postupu obnovení.
- 188 Kromě toho je třeba konstatovat, že neurčité prodloužení lhůty pro posouzení účinné látky je v rozporu s cílem sledovaným nařízením č. 1107/2009, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, jakož i životního prostředí.

- 189 Za těchto podmínek nelze Komisi vytýkat, že odmítla posoudit dodatečná data oznámená po ukončení vzájemného hodnocení.
- 190 Kromě toho je třeba uvést, jak je uvedeno v bodě 19 odůvodnění napadeného nařízení, že žalobkyně má možnost podat novou žádost o schválení, v níž může předložit jakákoli nová data nebo vědecké studie předložené s cílem reagovat na obavy označené v rámci tohoto postupu obnovení.
- 191 S ohledem na výše uvedené okolnosti je třeba učinit závěr, že napadené nařízení neporušuje ani čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, ani čl. 17 odst. 1 nařízení č. 1141/2010, ani právo žalobkyně na procesní obranu nebo její právo být vyslechnuta. Třetí žalobní důvod je tedy třeba zamítnout.

E. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality

- 192 Žalobkyně tvrdí, že napadené nařízení porušuje obecnou zásadu proporcionality zakotvenou v čl. 5 odst. 4 SEU v rozsahu, v němž je nepřiměřené vzhledem k cíli nařízení č. 1107/2009, kterým je zajistit, aby všechny látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin byly předmětem procesu posouzení rizik s cílem zajistit, aby se na jednotném trhu mohly volně pohybovat pouze látky, které nejsou škodlivé pro zdraví lidí nebo zvířat, nebo pro životní prostředí.
- 193 Žalobkyně v první řadě trvá na neexistenci důkazu o škodlivosti FPS.
- 194 Zaprvé, pokud jde o předpokládanou toxicitu metabolitů vyskytujících se v podzemních vodách, žalobkyně zdůrazňuje, že v současnosti neexistuje žádný právní nebo vědecký základ umožňující předpokládat významnost tří metabolitů FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374), jejichž očekávaný výskyt v podzemních vodách překračuje prahovou hodnotu 0,1 µg/l. Navíc dodatečné studie, které provedla společnost DuPont, prokazují, že metabolit IN-JE127 není genotoxický a nevyskytuje se v podzemních vodách v koncentracích vyšších než 0,1 µg/l.
- 195 Zadruhé, pokud jde o riziko pro vodní organismy – zejména řasy a vodní rostliny – podle žalobkyně několik studií vyšší úrovně potvrzuje, že použití FPS bez rizika pro tyto vodní rostliny jsou možná, pokud jsou odpovídajícím způsobem vylepšena, v souladu s pokyny úřadu EFSA pro posouzení rizik pro vodní organismy a s relevantními pokyny OECD.
- 196 Žalobkyně se domnívá, že nepřiměřenost napadeného nařízení vyplývá tím spíše ze skutečnosti, že FPS má mezi stávajícími herbicidy jeden z nejbezpečnějších regulačních profilů, a rovněž si přeje, aby se věnovala zvláštní pozornost důsledkům napadeného nařízení, konkrétně pak ztrátě, kterou utrpěla ona i zemědělci z důvodu vyloučení významné látky pro regulaci plevelu mezi plodinami, při vědomí toho, že úřad EFSA identifikoval několik použití, u nichž alternativy výrobků na bázi FPS v současnosti neexistovaly nebo nepostačovaly.
- 197 V každém případě žalobkyně tvrdí, že Komise mohla zvolit jiné přístupy s méně závažnými důsledky, než přijmout rozhodnutí o neobnovení schválení FPS.
- 198 Žalobkyně chtěla využít postupu týkajícího se potvrzujících informací (dále jen „PPI“) stanoveného v čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009, který Komisi umožňuje schválit látku obsaženou v přípravcích na ochranu rostlin nebo obnovit její schválení s výhradou povinnosti předložit potvrzující informace s cílem odstranit „nedostatky v datech“. Žalobkyně zpochybňuje stanovisko Komise, která má za to, že PPI se má použít pouze na řešení neočekávaných „nedostatků v datech“ vyplývajících z nových nebo změněných pokynů. PPI by tak měl rovněž umožnit předložení informací, které „jsou považovány za informace potvrzující povahy a jsou vyžadovány pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí“. Žalobkyně se domnívá, že bylo vhodné tento postup využít zejména proto, aby bylo možné prokázat expozici kostní dřeně metabolitu IN-JE127 ve studii genotoxicity u myší, jelikož tento nový požadavek v oblasti dat

vyplýval z nového vědeckého stanoviska, které nebylo k dispozici v době předložení dokumentace, nebo aby se případně zabývala, s ohledem na rozhodnutí agentury ECHA o klasifikaci nebezpečnosti, profilem toxicity oněch třech údajně „významných“ metabolitů FPS.

- 199 V tomto ohledu žalobkyně tvrdí, že Komise v minulosti obnovila schválení látek navzdory výskytu mnohem většího počtu metabolitů vyvolávajících obavy. Například thifensulfuron-methyl (AIR-2) byl obnoven, ačkoli měl alespoň šest metabolitů vyvolávajících obavy. Navíc žádný ze tří hlavních metabolitů FPS v půdě nebyl zjištěn v podzemních vodách v rámci programu všeobecné kontroly pesticidů uskutečněného v Dánsku v letech 2013 až 2016.
- 200 Pokud jde o metabolit IN-JE127, sama Komise v revidované hodnotící zprávě k FPS připouští, že expozice člověka tomuto metabolitu je považována za „velmi zanedbatelnou“.
- 201 Podle žalobkyně nemohou „dvě navrhované klasifikace (C2 a R2)“ stejným způsobem odlišit případ FPS od případu jiných látek, pokud jde o použití PPI. Komise často používá PPI k tomu, aby požádala o potvrzující informace o metabolitech, a to i tehdy, když úřad EFSA navrhuje klasifikovat mateřskou látku pro určitá rizika. V případě FPS Komise mimoto uvedla, že agentura ECHA by měla být oprávněna posoudit dodatečné studie toxicity předložené žadatelem o obnovení.
- 202 Žalobkyně zdůrazňuje, že používání PPI bylo také rozhodně doporučeno několika členskými státy.
- 203 Konečně i za předpokladu, že existuje skutečné riziko pro vodní rostliny, žalobkyně zpochybňuje „vysoké riziko“ pro „všechna použití“ a domnívá se, že je vhodnější zabývat se otázkami týkajícími se ekotoxikologie na úrovni členských států v okamžiku hodnocení přípravků na ochranu rostlin, přičemž tyto státy mohou rozhodnout o zvláštních omezujících opatřeních, které jsou méně omezující než prostý zákaz používání FPS v nárazníkových zónách bez postřiku do okolních vodních zón. V tomto ohledu žalobkyně zdůrazňuje, že s tímto stanoviskem souhlasí i ČSZ, který výslovně uvedl, že dodatečné studie vyšší úrovně, jež předložila společnost DuPont, po zveřejnění hodnotící zprávy o obnovení (včetně studie o obnově řas), které nebyly zohledněny při posuzování rizik, „mohou být ještě posouzeny na úrovni členských států“.
- 204 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.
- 205 V projednávaném případě je třeba nejprve uvést, že argumenty týkající se údajné neexistence důkazu o škodlivosti FPS a povinnosti úřadu EFSA a Komise zohlednit nové studie předložené žadatelem o obnovení již byly zamítnuty v rámci druhého a třetího žalobního důvodu, a proto nejsou projednávány v rámci tohoto žalobního důvodu vycházejícího z porušení zásady proporcionality.
- 206 Dále je třeba připomenout podle ustálené judikatury, že zásada proporcionality, která je jednou z obecných zásad unijního práva, vyžaduje, aby akty orgánů nepřekračovaly meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, přičemž se rozumí, že pokud se nabízí volba mezi více přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření, a že způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 411 a ze dne 7. března 2013, Acino v. Komise, T-539/10, nezveřejněný, EU:T:2013:110, bod 85; v tomto smyslu viz rovněž rozsudek ze dne 18. listopadu 1987, Maizena a další, 137/85, EU:C:1987:493, bod 15).
- 207 Je však třeba poznamenat, že v oblasti zemědělství je soudní přezkum zásady proporcionality specifický, jelikož Soudní dvůr a Tribunál přiznávají unijnímu normotvůrci diskreční pravomoc, která odpovídá politické odpovědnosti, kterou mu články 40 až 43 SFEU přiznávají v této oblasti. V projednávané věci je napadené nařízení založeno na nařízení č. 1107/2009, jehož právním základem jsou zejména články 43 a 114 SFEU. Proto je opatření vydané v této oblasti protiprávní pouze tehdy, je-li k dosažení cíle,

který příslušný orgán sleduje, zjevně nezpůsobilé (rozsudky ze dne 5. května 1998, National Farmers' Union a další, C-157/96, EU:C:1998:191, bod 61 a ze dne 3. září 2009, Cheminova a další v. Komise, T-326/07, EU:T:2009:299, bod 195).

- 208 Žalobkyně tvrdí, že Komise mohla zvolit jiné přístupy s méně závažnými důsledky, jako je použití PPI, spíše než přijetí rozhodnutí o neobnovení schválení FPS.
- 209 V tomto ohledu je třeba uvést, že čl. 6 písm. f) nařízení č. 1107/2009 skutečně stanoví, že schválení může podléhat takovým podmínkám a omezením, jako je předložení dalších potvrzujících informací členskými státy, Komisi a úřadu EFSA, pokud jsou během hodnotícího procesu nebo v důsledku nových vědeckotechnických poznatků stanoveny nové požadavky. Bod 2.2 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví v určitých výjimečných případech možnost, že schválení účinné látky bude uděleno i tehdy, je-li stále třeba předložit určité informace, pokud „byly po předložení dokumentace změněny či upřesněny požadavky na údaje“ nebo „informace jsou považovány za potvrzující povahy a jsou vyžadovány pro zvýšení důvěryhodnosti rozhodnutí“.
- 210 Podle těchto ustanovení není možné použít PPI, pokud měly být údaje obsaženy v dokumentaci k obnovení v okamžiku jejího předložení a jsou-li k dispozici odpovídající pokyny k provedení požadovaného posouzení. Tato ustanovení totiž nemohou být použita k odstranění nedostatků v datech zjištěných během procesu schvalování. Tato ustanovení navíc neumožňují schválení účinných látek, u nichž nebyla prokázána neexistence škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelných dopadů na životní prostředí nebo podzemní vody.
- 211 Zaprvé, pokud jde o riziko pro podzemní vody, v rámci přezkumu prvního žalobního důvodu již bylo uvedeno, že s ohledem na účinky pozorované ve studiích provedených na FPS, jejíž některé vlastnosti souvisejí s karcinogenitou a toxicitou pro reprodukci byly znepokojující, měla Komise na základě zásady předběžné opatrnosti a jakožto subjekt odpovědný za řízení rizika za to, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, že výskyt tří metabolitů FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) v podzemních vodách byl znepokojující.
- 212 Zadruhé, pokud jde o riziko pro vodní organismy, odborníci úřadu EFSA a členských států po přezkoumání všech dostupných dat a případných zlepšení pro posuzování rizik dospěli k závěru, že existuje vysoké riziko. V závěrech EFSA v části 9.2 se uvádí:
- „Pro vodní organismy je zjištěno vysoké riziko použitím kritéria účinku založeného na biomase v devíti z devíti scénářů v etapě FOCUS 3 z důvodu expozice solím [FPS] pro všechna reprezentativní použití (posouzení rizik bylo provedeno na základě řas). V současnosti není k dispozici žádná odpovídající zlepšení.“
- 213 Navíc, pokud jde o argument žalobkyně, podle něhož je vhodnější zabývat se otázkami týkajícími se ekotoxikologie na úrovni členských států v okamžiku hodnocení přípravků na ochranu rostlin, přičemž tyto státy mohou rozhodnout o zvláštních omezujících opatřeních, je třeba mít za to, podobně jako Komise, že toto řešení je přijatelné jen v případech, kdy alespoň některé konkrétní informace prokázaly existenci přinejmenším jednoho bezpečného scénáře reprezentativního použití, s ohledem na případná zmírňující opatření. Takové řešení však nepřichází v úvahu v případě, jako je projednávaný případ, v němž je s ohledem na výsledky celkového posouzení provedeného odborníky konstatováno vysoké riziko pro všechna použití.
- 214 Komise proto správně nepoužila PPI.
- 215 Za těchto podmínek je s ohledem na širokou posuzovací pravomoc, kterou je třeba přiznat Komisi, aby mohla účinně sledovat cíl, který jí ukládá nařízení č. 1107/2009, a vzhledem ke komplexnímu technickému posuzování, které musí provádět, třeba konstatovat, že napadené nařízení se nejvíce jako zjevně nepřiměřené, pokud jde jak o riziko pro podzemní vody, tak o riziko pro vodní organismy.

216 Čtvrtý žalobní důvod je tedy třeba zamítnout.

F. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady zákazu diskriminace

217 Žalobkyně tvrdí, že napadené nařízení porušuje zásadu zákazu diskriminace vzhledem k tomu, že Komise zacházela s podobnými případy odlišně. Komise se nepostupovala koherentně a nepoužila stejná pravidla na FPS a na ostatní látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin, pokud jde zaprvé o posouzení genotoxicity látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, jakož i o jejich metabolity, zadruhé o otázku kontaminace podzemních vod látkami obsaženými v přípravcích na ochranu rostlin, jakož i jejich metabolity a zatřetí o řešení otázek týkajících se ekotoxikologie.

218 Žalobkyně především tvrdí, že pokud jde o genotoxicitu, Komise pozastavila přijetí jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se schválení nebo obnovení látek, u nichž byly identifikovány pouze obavy související s genotoxicitou do doby, než úřad EFSA přehodnotí svou současnou praxi týkající se hodnocení genotoxicity, a kromě toho byl PPI použit v jiných případech a mohl být použit i pro metabolit IN-JE127, což se ale v tomto případě nestalo. Kromě toho, pokud jde o kontaminaci podzemních vod, Komise schválila látky, kde se očekávalo, že jejich koncentrace překročí 0,1 µg/l, ale v případě FPS tak neučinila. Pokud jde o riziko pro vodní rostliny, žalobkyně tvrdí, že Komise schválila látky, které představují vysoké riziko pro vodní organismy. Podle ní téměř všechna rozhodnutí o obnovení látek AIR-2 přijatá k dnešnímu dni ukládají členským státům povinnost provést posouzení rizik ve vodním prostředí.

219 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.

220 V tomto ohledu je třeba připomenout, že bod 6.3.2 sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti ze dne 2. února 2000, nazvaný „Zákaz diskriminace“, zní takto:

„Zásada zákazu diskriminace vyžaduje, aby srovnatelné situace nebyly předmětem odlišného zacházení a odlišné situace nebyly předmětem stejného zacházení, ledaže je takové zacházení objektivně odůvodněné.

Opatření přijatá v rámci zásady předběžné opatrnosti by se měla uplatňovat tak, aby se dosáhlo rovnocenné úrovně ochrany, aniž by bylo možné se dovolávat zeměpisného původu nebo druhu výrobního procesu za účelem svévolného uplatňování odlišných zacházení.

Tato opatření by při svém uplatňování neměla vést k diskriminaci.“ (*neoficiální překlad*)

221 V projednávaném případě je třeba nejprve uvést, že se žalobkyni nepodařilo prokázat, že Komise pozastavila přijetí jakéhokoli rozhodnutí týkajícího se schválení nebo obnovení látek, u nichž byly identifikovány pouze obavy související s genotoxicitou. Zápis ze schůze Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva konané ve dnech 6. a 7. října 2016 týkající se účinné látky pikoxystrobinu, citovaný žalobkyní, totiž tuto okolnost nijak nepotvrzuje.

222 Pokud jde o argument, podle něhož Komise zacházela odlišně se srovnatelnými situacemi, je třeba konstatovat, že žalobkyně neprokázala, že případy, které uvádí, lze považovat za srovnatelné s FPS. Je totiž třeba uvést, jak vyplývá z odpovědi Komise na otázky Tribunálu, že vlastnosti identifikované v rámci vědeckého zkoumání ostatních uvedených látek jsou ve všech případech alespoň částečně odlišné od FPS. Je třeba například poznamenat, že na rozdíl od ostatních uvedených látek bylo pro FPS zjištěno vysoké riziko pro řasy ve všech scénářích a pro všechna použití.

223 Navíc je třeba konstatovat, že s ohledem zejména na zvláštnost každého přezkumného řízení, která činí srovnání velmi obtížným, jakož i s ohledem na prostor Komise pro uvážení, pokud jde o způsob, jakým vede vyšetřování takto technické a složité povahy, žalobkyně neprokázala, že rozdíly v průběhu postupů

posouzení, které byly předloženy ke srovnání, nebyly objektivně odůvodněny (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. ledna 2012, Xeda International a Pace International v. Komise, T-71/10, nezveřejněný, EU:T:2012:18, bod 139 a citovaná judikatura).

- 224 V důsledku toho účinné látky, na které poukazuje žalobkyně, nelze srovnávat s posouzením FPS, i když se vyjádřené obavy vyznačují podobností s tímto řízením.
- 225 Konečně, pokud jde o argument, podle něhož byl PPI použit v jiných případech a mohl být použit i pro metabolit IN-JE127, stačí konstatovat, jak bylo uvedeno v bodech 208 až 214 výše, že Komise postupovala správně, když nepoužila PPI v případě FPS. V souladu s použitelnými ustanoveními nelze totiž použít tento postup, pokud musí být údaje uvedeny v dokumentaci k obnovení v okamžiku jejího předložení a jsou-li k dispozici odpovídající pokyny k provedení požadovaného posouzení. Navíc tato ustanovení neumožňují schválení účinných látek, u nichž nebyla prokázána neexistence škodlivých účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo nepřijatelných dopadů na životní prostředí nebo podzemní vody.
- 226 Vzhledem k výše uvedenému je třeba pátý žalobní důvod zamítnout.

G. K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady řádné správy a zásady ochrany legitimního očekávání

- 227 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila obecnou povinnost řádné správy, která jí ukládá zajistit, aby přezkum a rozhodovací řízení probíhaly transparentně a v souladu s platnými ustanoveními.
- 228 Komise totiž podle žalobkyně původně měla za to, že FPS spadá pod prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů, a vyzvala společnost DuPont, aby okamžitě požádala o případné schválení na základě výjimky podle čl. 4 odst. 7 a bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009. Komise se však vrátila ke svému stanovisku ve druhém návrhu zprávy o přezkumu, když rozhodla, že v případě FPS není namíste uplatnit prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů.
- 229 Podle žalobkyně tato okolnost vedla společnost DuPont k tomu, že investovala čas a značné zdroje do přípravy dvou dokumentací k výjimce, které se následně ukázaly jako zcela zbytečné kvůli náhlému obratu ze strany Komise.
- 230 Pokud totiž Komise měla za to, že dvě další obavy uvedené ve zprávě o přezkumu z března 2015 jsou dostatečné jako odůvodnění rozhodnutí o neobnovení zařazení, mohla jednoduše odkázat na tyto obavy a nemusela odkazovat na prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů a tvrdit, že látka může být schválena na základě výjimky.
- 231 Změna stanoviska Komise měla významné důsledky z důvodu, že žadatelům o obnovení byla skutečně zamítnuta možnost schválení na základě výjimky. Toto jednání představuje porušení zásad řádné správy a ochrany legitimního očekávání žadatele o obnovení, který se domníval, že může získat alespoň omezenou formu schválení na základě výjimek z prozatímních kritérií identifikace stanovených v nařízení č. 1107/2009.
- 232 Žalobkyně rovněž tvrdí, že FPS je součástí převodů, které sama Komise nařídila v rámci spojení společností Dow/DuPont s cílem vytvořit skutečného konkurenta společnosti Dow/DuPont v Evropském hospodářském prostoru (EHP) na trhu s herbicidy na ochranu obilovin proti dvouděložným plevelům. Přijetím napadeného nařízení, kterým se FPS stahuje z trhu, tedy Komise v praxi jedná v rozporu s cíli politiky hospodářské soutěže, na nichž je založen převod, který sama nařídila společnosti Dow/DuPont. Napadené nařízení má totiž za následek vyloučení společnosti FMC jakožto skutečného konkurenta společnosti Dow/DuPont, a tedy posílení dominantního postavení společnosti Dow/DuPont na trhu s herbicidy na ochranu obilovin proti dvouděložným plevelům

v EHP, na úkor konkurentů společnosti Dow/DuPont a zemědělců v Unii. Právě této situaci se Komise snažila vyhnout, když od společnosti DuPont požadovala převod FPS na společnost FMC. Podle žalobkyně představuje tato nekonsistence v politice Komise také porušení zásady řádné správy.

233 Komise s argumenty žalobkyně nesouhlasí.

234 V tomto ohledu je třeba uvést, že podle judikatury týkající se zásady řádné správy v případech, kdy jsou unijní orgány nadány posuzovací pravomocí, má dodržení záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních o to větší význam. K těmto zárukám patří zejména povinnost řádné péče, tj. povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně posoudit všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 27. září 2012, Applied Microengineering v. Komise, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76 a ze dne 16. září 2013, ATC a další v. Komise, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84).

235 Bylo rovněž rozhodnuto, že k tomu, aby porušení povinnosti řádné péče mohlo být považováno za zjevné a závažné překročení mezí posuzovací pravomoci orgánu, musí být povinnost řádné péče zcela porušena, přičemž nestačí jen nesprávné posouzení rozsahu závazků vyplývajících z této povinnosti (rozsudek ze dne 23. září 2015, Hüpeden v. Rada a Komise, T-206/14, nezveřejněný, EU:T:2015:672, bod 48).

236 V projednávané věci je třeba připomenout, že na základě závěrů úřadu EFSA zveřejnila Komise dne 18. března 2015 návrh zprávy o přezkumu FPS, v němž navrhla odejmout schválení FPS. Návrh Komise se zakládal na třech hlavních oblastech obav, a sice:

- prozatímních kritériích pro identifikaci endokrinních disruptorů, která byla dodržena z důvodu návrhu úřadu EFSA klasifikovat FPS jako karcinogenní látku kategorie 2 a jako látku toxickou pro reprodukci kategorie 2;
- riziku expozice podzemních vod, které překračuje prahovou hodnotu koncentrace 0,1 µg/l, u tří metabolitů FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374);
- riziku pro vodní organismy.

237 Téhož dne Komise informovala společnost DuPont, že stále probíhají interní diskuze týkající se použití návrhů úřadu EFSA na klasifikaci při přijímání regulačních rozhodnutí, zejména pokud jde o prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů, takže revize zprávy o přezkumu je možná v závislosti na výsledku těchto diskusí.

238 Krátce po zveřejnění návrhu zprávy o přezkumu FPS vyzvala Komise e-mailem ze dne 29. května 2015 společnost DuPont na základě závěru, že FPS splňuje prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů, aby předložila informace, které je třeba zohlednit při případném schválení na základě výjimky podle bodu 3.6.5 přílohy II a čl. 4 odst. 7 nařízení č. 1107/2009.

239 Ve dnech 26. června a 13. července 2015 předložila společnost DuPont dvě dodatečné dokumentace k výjimce prokazující nezbytnost FPS pro zemědělskou činnost, jakož i zanedbatelnou expozici této látky u všech kategorií uživatelů výrobků na bázi FPS. V lednu 2016 pověřila Komise úřad EFSA, aby posoudil obě dokumentace k výjimce předložené společností DuPont.

240 Dne 3. října 2016 pokračoval úřad EFSA v hodnocení hlavní dokumentace o obnovení a předložil revidovanou verzi svých závěrů.

- 241 Po zveřejnění revidovaných závěrů úřadu EFSA zveřejnila Komise dne 22. prosince 2016 revidované znění svého návrhu zprávy o přezkumu, v němž setrvala na svém návrhu na odejmutí schválení FPS. Komise však v tomto návrhu změnila odůvodnění, kterým bylo zdůvodněno navrhované neobnovení, přičemž již netvrdila, že je namístě uplatnit prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů.
- 242 Vzhledem k těmto okolnostem je třeba uvést, že se žalobkyni nepodařilo prokázat, že Komise nepřezkoumala pečlivě a nestranně, spravedlivě a v přiměřené lhůtě skutečnosti týkající se prozatímních kritérií identifikace endokrinních disruptorů. Komise naopak identifikovala prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů jako vzbuzující obavy a dále uvedla, že v rámci Komise stále probíhají interní diskuze a že revize zprávy o přezkumu je možná v závislosti na výsledku těchto diskusí. Kromě toho se Komise po důkladnějším přezkumu dokumentace rozhodla předložit revidovanou verzi svého návrhu zprávy o přezkumu, v níž setrvala na svém návrhu na odejmutí schválení FPS, ale upustila od uplatnění prozatímních kritérií identifikace endokrinních disruptorů.
- 243 Navíc Komise na základě samotné žádosti žalobkyně přistoupila ke změně návrhu zprávy o přezkumu a v této souvislosti učinila závěr, že její návrh na odejmutí schválení FPS zůstává platný z některých původně uvedených důvodů.
- 244 Za těchto podmínek je třeba argument žalobkyně, podle něhož Komise porušila zásadu řádné správy, pokud jde o prozatímní kritéria identifikace endokrinních disruptorů, v každém případě zamítnout.
- 245 Pokud jde o údajné porušení zásady ochrany legitimního očekávání, podle ustálené judikatury tato zásada svědčí každému jednotlivci, u kterého vyvolal unijní orgán podložené naděje na základě konkrétních ujištění, která mu poskytl [rozsudek ze dne 11. března 1987, Van den Bergh en Jurgens a Van Dijk Food Products (Lopik) v. EHS, 265/85, EU:C:1987:121, bod 44; viz rovněž rozsudek ze dne 8. září 2010, Deltafina v. Komise, T-29/05, EU:T:2010:355, bod 427 a citovaná judikatura].
- 246 V tomto ohledu stačí uvést, že žalobkyně neuvádí žádné ujištění, které by jí poskytla Komise ohledně skutečnosti, že získala omezenou formu schválení na základě výjimek z prozatímních kritérií identifikace stanovených v nařízení č. 1107/2009. Za těchto okolností je třeba výtku vycházející z porušení zásady ochrany legitimního očekávání zamítnout.
- 247 Kromě toho, pokud jde o tvrzení žalobkyně, podle něhož je napadené nařízení neslučitelné s unijním právem v oblasti hospodářské soutěže, stačí uvést, podobně jako Komise, že napadené nařízení nezohledňuje soutěžní postavení skutečných nebo potenciálních výrobců přípravků na ochranu rostlin obsahujících FPS. Napadené nařízení má totiž za následek vyřazení přípravků na ochranu rostlin obsahujících FPS z unijního trhu, a nikoli změnu soutěžního postavení, které na něm podniky mají.
- 248 Komise tudíž nepřekročila závažným a zjevným způsobem meze svého prostoru pro uvážení s ohledem na zásadu řádné správy, která se váže k povinnosti řádné péče.
- 249 Vzhledem k výše uvedenému je třeba šestý žalobní důvod, jakož i žalobu v plném rozsahu zamítnout.

V. K nákladům řízení

- 250 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměla ve věci úspěch a Komise požadovala náhradu nákladů, je důvodné žalobkyni uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí, včetně nákladů řízení spojených se změnou účastníků a řízením o předběžném opatření.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Společnost FMC Corporation ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí, včetně nákladů řízení spojených se změnou účastníků a řízením o předběžném opatření.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 17. března 2021.

Podpisy.

OBSAH

Obsah

I. Skutečnosti předcházející sporu	1
II. Napadené nařízení	6
III. Řízení a návrhová žádání účastnic řízení.....	7
IV. Právní otázky	8
A. Úvodní poznámky	8
1. K zásadě předběžné opatrnosti	9
a) Definice	9
b) Hodnocení rizik	9
1) K vědeckému hodnocení	9
2) K určení míry rizika považovaného za nepřijatelné	11
c) Řízení rizika	12
2. K obnovení schválení účinné látky zařazené do části A přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011.....	12
a) K původním podmínkám pro zařazení podle směrnice 91/414.....	12
b) Ke změně kritérií pro schválení provedené nařízením č. 1107/2009	13
3. K důkaznímu břemenu	13
4. K rozsahu soudního přezkumu	14
B. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení nařízení č. 1141/2010, nařízení č. 1272/2008 a pravidel týkajících se zkoušek na zvířatech obsažených v nařízení č. 1107/2009 a ve směrnici 2010/63.....	14
1. K porušení nařízení č. 1141/2010 a pokynů pro obnovení schválení látek AIR-3.....	15
2. K porušení nařízení č. 1107/2009 a č. 1272/2008, jakož i pokynů Komise o metabolitech vyskytujících se v podzemních vodách	16
3. K porušení pravidel v oblasti zkoušek na zvířatech obsažených v nařízení č. 1107/2009 a ve směrnici 2010/63	18

C. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise nesprávně vycházela z nových pokynů nebo pracovala s pokyny nekoherentně, čímž porušila zásadu právní jistoty a právo žadatele o obnovení na procesní obranu	19
1. K hodnocení genotoxicity metabolitu IN-JE127	19
2. K posouzení rizik pro řasy	21
D. Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z toho, že Komise neprovedla úplné posouzení rizik, v rozporu s několika ustanoveními unijního práva a s právem žadatele o obnovení na procesní obranu	23
E. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality	25
F. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady zákazu diskriminace	28
G. K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady řádné správy a zásady ochrany legitimního očekávání	29
V. K nákladům řízení	31