



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

19. prosince 2019*

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka 8-hydroxychinolin – Žádost o změnu podmínek schválení – Postup harmonizované klasifikace a označování – Právo být vyslechnut – Legitimní očekávání – Zjevně nesprávné posouzení“

Ve věci T-67/18,

Probelte, SA, se sídlem v Murcii (Španělsko), zastoupená C. Mereuem a S. Saez Moreno, advokáty,

žalobkyně,

proti

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

žalované,

jejímž předmětem je návrh podaný na základě článku 263 SFEU a znějící na zrušení prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2065 ze dne 13. listopadu 2017, kterým se potvrzují podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v prováděcím nařízení (EU) č. 540/2011 a mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408, pokud jde o zařazení účinné látky 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit (Úř. věst. 2017, L 295, s. 40),

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Gratsias (zpravodaj), předseda, K. Kowalik-Bańczyk a R. Frenco, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: E. Artemiou, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 21. června 2019,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

- 1 Žalobkyně, Probelte, SA, vyrábí a uvádí na trh přípravky na ochranu rostlin vyrobené na základě účinné látky 8-hydroxychinolin.

* Jednací jazyk: angličtina.

- 2 Tato účinná látka byla schválena na dobu deseti let na základě prováděcího nařízení Komise (EU) č. 993/2011 ze dne 6. října 2011, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka 8-hydroxychinolin a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. 2011, L 263, s. 1).
- 3 Podle přílohy I prováděcího nařízení č. 993/2011, která stanoví podmínky schválení 8-hydroxychinolinu, mohou být povolena pouze použití jako fungicid a baktericid ve sklenících. Tyto podmínky jsou nyní uvedeny v řádku 18 části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1).
- 4 Dne 31. ledna 2014 podala žalobkyně na základě článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1) žádost o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu za účelem zrušení omezení jeho použití ve sklenících. Tato žádost byla podána u příslušného španělského orgánu, jelikož Španělské království bylo určeno členským státem zpravodajem pro tuto účinnou látku na základě přílohy I nařízení Komise (ES) č. 1490/2002 ze dne 14. srpna 2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000 (Úř. věst. 2002, L 224, s. 23; Zvl. vyd. 03/36, s. 524).
- 5 Kromě toho v září roku 2014 Španělské království předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) zprávu týkající se návrhu harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu. Tento návrh byl podán v souladu s článkem 37 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). Podle závěru uvedeného v bodě 4.11.6 dotčené zprávy musí být 8-hydroxychinolin klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 2, tj. jako látka, u níž existuje podezření, že je toxická pro reprodukci u člověka.
- 6 Z údajů obsažených v bodech 4 a 5 výše vyplývá, že byla zahájena dvě řízení, přičemž předmětem jednoho z nich je změna podmínek schválení 8-hydroxychinolinu za účelem zrušení omezení jeho použití ve sklenících a předmětem druhého z nich harmonizovaná klasifikace a označování této účinné látky.

Postup pro stanovení harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu

- 7 Ve stanovisku ze dne 5. června 2015, vyhotoveném v návaznosti na veřejnou konzultaci, v rámci které žalobkyně předložila své připomínky, Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA rozhodl kvalifikovat 8-hydroxychinolin jako látku, která je toxická pro reprodukci kategorie 1B, a to zejména na základě studie, která odhalila deformace („omfalokéla“) u králíků.
- 8 Dne 10. března 2016 požádala žalobkyně příslušný španělský orgán o povolení zejména toho, aby byly provedeny nové studie týkající se vývojové toxicity u králíků a doplněny připomínky ke studii z roku 2006. Dopisem ze dne 14. března 2016 příslušný španělský orgán této žádosti vyhověl. Tento orgán v tomto ohledu připomněl čl. 62 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, podle kterého se zkoušky na obratlovcích provádějí pouze v případech, kdy neexistují žádné alternativní metody.
- 9 Dne 14. prosince 2016 požádala žalobkyně agenturu ECHA o objasnění týkající se vzájemného vztahu mezi postupem pro stanovení klasifikace a označování na straně jedné a postupem pro provedení změny podmínek schválení 8-hydroxychinolinu na straně druhé. Žalobkyně navíc agenturu ECHA

vyzvala, aby jí vysvětlila, jak má postupovat za účelem dosažení toho, že Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA provede nové posouzení s ohledem na nové studie, které v této fázi ještě nebyly dokončeny.

- 10 Dne 9. ledna 2017 agentura ECHA žalobkyni informovala o tom, že Evropská komise již vydala rozhodnutí, které dosud nebylo zveřejněno, týkající se harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu, a že aby Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA znovu přezkoumal klasifikaci dané látky jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1B, příslušný španělský orgán měl podle článku 37 nařízení č. 1272/2008 podat novou žádost o harmonizovanou klasifikaci.
- 11 Dne 20. ledna 2017 žalobkyně požádala příslušný španělský orgán o to, aby agentuře ECHA předložil návrh na změnu harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu. Dne 4. dubna 2017 tento orgán žalobkyni vyzval, aby upřesnila datum, ke kterému budou k dispozici konečné výsledky studií uvedených v bodě 8 výše. Dne 19. května 2017 žalobkyně odpověděla v tom smyslu, že spis týkající se návrhu nové klasifikace, jakož i předmětné konečné výsledky budou k dispozici na konci května roku 2017.
- 12 Dne 4. května 2017 přijala Komise nařízení (EU) 2017/776, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. 2017, L 116, s. 1). Podle článku 1 uvedeného nařízení byla příloha VI nařízení č. 1272/2008 změněna tak, že do tabulky s harmonizovanou klasifikací a označováním byl zahrnut zejména 8-hydroxychinolin. Z tohoto zařazení vyplývá, že 8-hydroxychinolin je nyní klasifikován zejména jako toxická látka pro reprodukci kategorie 1B.
- 13 Dne 31. května 2017 žalobkyně předala Komisi dokumentaci týkající se studií uvedených v bodě 8 výše, která byla téhož dne předána příslušnému španělskému orgánu za účelem znovuzahájení postupu pro stanovení harmonizované klasifikace a označování.
- 14 Dopisem ze dne 28. září 2017 příslušný španělský orgán žalobkyni vysvětlil, z jakých důvodů měl za to, že skutečnosti vyplývající z předmětných studií nestačí ke zpochybnění platné harmonizované klasifikace a označování, a že tudíž nemohou odůvodnit nový návrh v této věci.

Postup pro provedení změny podmínek schválení 8-hydroxychinolinu

- 15 Příslušný španělský orgán mezitím v návaznosti na žádost žalobkyně o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu uvedenou v bodě 4 výše navrhl Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) v souladu s článkem 11 nařízení č. 1107/2009 změnu podmínek schválení této účinné látky tak, aby bylo její užívání napříště povoleno na volném prostranství. V tomto ohledu předložil příslušný španělský orgán úřadu EFSA dne 25. března 2015 dodatek k původnímu návrhu zprávy o posouzení, na základě které byla tato účinná látka původně schválena.
- 16 Úřad EFSA zaslal dodatek členským státům a žalobkyni a rovněž jej zpřístupnil veřejnosti a poskytl lhůtu v délce 60 dní pro předložení písemných připomínek.
- 17 V dokumentu ze dne 9. června 2015 žalobkyně předložila své připomínky k dodatku týkajícímu se návrhu zprávy o posouzení.
- 18 Dne 4. září 2015 úřad EFSA požádal žalobkyni o doplňující informace, které měly být poskytnuty ve lhůtě 90 dní v souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení č. 1107/2009. Žalobkyně této výzvě vyhověla dopisem ze dne 3. prosince 2015.

- 19 Dne 2. května 2016 úřad EFSA předal žalobkyni svůj závěr týkající se žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu a požádala ji, aby označila případné důvěrné skutečnosti, které by neměly být zpřístupněny veřejnosti. Dne 24. června téhož roku žalobkyně předložila své připomínky k uvedenému závěru. Úřad EFSA ve svém závěru poukazuje na posouzení Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA, podle kterého musí být 8-hydroxychinolin klasifikován jako látka, která je toxická pro reprodukci kategorie 1B (viz bod 7 výše). Úřad EFSA mimoto dodal, že 8-hydroxychinolin narušuje činnost endokrinního systému ve smyslu bodu 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009.
- 20 V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 připravila Komise dodatek ke zprávě o přezkumu stanovené tímto ustanovením. Z uvedeného dodatku vyplývá, že podle Komise nejsou splněny bezpečnostní požadavky kladené na použití 8-hydroxychinolinu na volném prostranství z důvodu dvou vlastností této účinné látky, které byly zmíněny v bodě 19 výše. Elektronickou zprávou ze dne 13. prosince 2016 Komise vyzvala žalobkyni, aby do 20. ledna 2017 předložila své připomínky k tomuto dodatku.
- 21 Dne 20. ledna 2017 žalobkyně zpochybnila stanovisko Komise a požádala o odložení jakéhokoli rozhodnutí až do doby, než budou známy výsledky nových studií, které byly zmíněny v bodech 8 a 11 výše.
- 22 Jak bylo uvedeno v bodě 13 výše, dne 31. května 2017 zaslala žalobkyně Komisi dokumentaci týkající se předmětných studií, která byla téhož dne předána příslušnému španělskému orgánu, aby mohl být znovu zahájen postup pro stanovení harmonizované klasifikace a označování.
- 23 Dne 2. června 2017 informovala Komise žalobkyni o tom, že tyto informace sdělí členským státům v rámci příštího zasedání Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, který je tvořen zástupci členských států (dále jen „Stálý výbor“).
- 24 Komise předložila Stálému výboru dodatek zmíněný v bodě 20 výše, jakož i návrh prováděcího nařízení, aby tento výbor mohl rozhodnout o žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu pro účely debaty a hlasování na zasedání konaném ve dnech 19. a 20. července 2017. Stálý výbor se rozhodl hlasování odložit.
- 25 Komise Stálému výboru znovu předložila dodatek zmíněný v bodě 20 výše, jakož i návrh prováděcího nařízení, na který odkazuje bod 24 výše, pro účely debaty a hlasování na zasedání konaném dne 6. října 2017.
- 26 Dne 13. listopadu 2017 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2017/2065, kterým se potvrzují podmínky schválení účinné látky 8-hydroxychinolin stanovené v prováděcím nařízení (EU) č. 540/2011 a mění prováděcí nařízení (EU) 2015/408, pokud jde o zařazení účinné látky 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit (Úř. věst. 2017, L 295, s. 40, dále jen „napadené prováděcí nařízení“).
- 27 Komise v bodě 6 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení uvádí, že podle stanoviska vydaného Výborem pro posuzování rizik agentury ECHA, které se týká návrhu harmonizované klasifikace a označování, by měl být 8-hydroxychinolin klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B (viz body 5 až 7 výše). Kromě toho bod 7 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení odkazuje na závěr úřadu EFSA, podle kterého byly pozorovány určité toxické účinky na endokrinní orgány (viz bod 19 výše).
- 28 V bodech 8 a 9 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení Komise odkazuje na dodatek hodnotící zprávy a na návrh prováděcího nařízení přezkoumaný na zasedání Stálého výboru konaném dne 6. října 2017. Komise dodává, že žalobkyně měla možnost předložit své připomínky (viz body 20, 21, 24

a 25 výše) a že tyto připomínky byly důkladně přezkoumány. Podle bodu 9 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení však nemohly být na základě těchto připomínek rozptýleny obavy uvedené v bodě 27 výše.

- 29 V této souvislosti Komise zaprvé dospěla k závěru, že nelze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující 8-hydroxychinolin obecně splňují požadavky stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, nejsou-li dodržena aktuálně platná omezení pro tuto účinnou látku (bod 10 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení).
- 30 Zadruhé měla Komise za to, že posouzení žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu nelze považovat za přezkum schválení 8-hydroxychinolinu ve smyslu článku 21 nařízení č. 1107/2009 (viz bod 119 níže), a že proto by podmínky schválení této účinné látky stanovené v nařízení č. 540/2011 měly zůstat beze změny a měly by být potvrzeny (bod 11 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení).
- 31 Zatřetí Komise uvedla, že 8-hydroxychinolin splňuje jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B a jako narušitel činnosti endokrinního systému podmínky stanovené v šesté a sedmé odrážce bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009. Z tohoto důvodu měla být tato účinná látka zahrnuta do přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/408 ze dne 11. března 2015 o provádění čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009 (Úř. věst. 2015, L 67, s. 18) (bod 12 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení).
- 32 Článek 1 napadeného prováděcího nařízení stanoví, že podmínky schválení 8-hydroxychinolinu stanovené v řádku 18 v části B přílohy prováděcího nařízení č. 540/2011 se potvrzují.
- 33 Na základě článku 2 napadeného prováděcího nařízení se 8-hydroxychinolin vkládá do přílohy prováděcího nařízení 2015/408 jako látka, která se má nahradit.

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

- 34 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 5. února 2018 podala žalobkyně projednávanou žalobu.
- 35 Komise dne 24. dubna 2018 předložila svou žalobní odpověď.
- 36 Replika byla předložena dne 30. července 2018 a duplika dne 17. září 2018.
- 37 V dopise ze dne 17. září 2018 byly účastnice řízení informovány o ukončení písemné části řízení a o možnosti požádat o konání jednání za podmínek stanovených v článku 106 jednacího řádu Tribunálu. V dopise ze dne 26. září 2018 žalobkyně požádala o konání jednání.
- 38 Dne 27. května 2019 Tribunál organizačním procesním opatřením položil otázku k ústnímu zodpovězení na jednání a vyzval Komisi, aby upřesnila, zda žalobkyně vyhověla žádosti úřadu EFSA ze dne 4. září 2015 (viz bod 18 výše). Komise odpověděla na tuto poslední otázku dopisem ze dne 7. června 2019.
- 39 Jednání se konalo dne 21. června 2019. Komise na jednání zpochybnila přípustnost třetího žalobního důvodu (viz bod 44 níže).
- 40 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:
- zrušil napadené prováděcí nařízení,
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

- 41 Komise navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl,
 - uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

- 42 Na podporu své žaloby žalobkyně předkládá tři žalobní důvody vycházející zprv z porušení jejího práva být vyslechnuta a z porušení zásady ochrany legitimního očekávání, zadruhé ze zjevně nesprávného posouzení a zatřetí z porušení bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009.
- 43 Je třeba předeslat, že první dva žalobní důvody se týkají jak článku 1 napadeného prováděcího nařízení, na základě kterého Komise potvrdila podmínky schválení 8-hydroxychinolinu, a zamítla tudíž žádost žalobkyně o změnu uvedených podmínek, tak i článku 2 téhož nařízení, na základě kterého Komise vložila 8-hydroxychinolin do seznamu obsaženého v příloze prováděcího nařízení 2015/408 jako látku, která se má nahradit. Třetí žalobní důvod se týká výlučně článku 2 napadeného prováděcího nařízení.
- 44 Na jednání Komise zpochybnila z hlediska aktivní legitimaci žalobkyně přípustnost třetího žalobního důvodu, kterým žalobkyně zpochybňuje legalitu článku 2 napadeného prováděcího nařízení. Avšak vzhledem k tomu, že žalobkyně zpochybňuje legalitu tohoto posledně uvedeného ustanovení rovněž v rámci svých prvních dvou žalobních důvodů, je třeba přezkoumat přípustnost žaloby v plném rozsahu, přičemž tato přípustnost může být unijním soudem přezkoumána i bez návrhu.

K přípustnosti

- 45 Podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU může každá fyzická nebo právnická osoba za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci tohoto článku podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti nařizovacím aktům, které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.
- 46 Pojem „nařizovací akt“ ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU musí být chápán tak, že zahrnuje všechny akty s obecnou působností s výjimkou legislativních aktů (usnesení ze dne 6. září 2011, Inuit Tapiriit Kanatami a další v. Parlament a Rada, T-18/10, EU:T:2011:419, bod 56).
- 47 Je třeba předeslat, že napadené prováděcí nařízení není určeno žalobkyni. Kromě toho vzhledem k tomu, že toto nařízení je prováděcím aktem ve smyslu čl. 291 odst. 4 SFEU, nepředstavuje legislativní akt ve smyslu článku 289 SFEU.
- 48 Ustanovení článku 1 napadeného prováděcího nařízení stanoví opatření s obecnou působností týkající se podmínek schválení 8-hydroxychinolinu. Kromě toho napadené prováděcí nařízení v článku 2 stanoví opatření s obecnou působností týkající se zařazení 8-hydroxychinolinu na seznam látek, které se mají nahradit. Vzhledem k úvahám uvedeným v bodech 46 a 47 výše, je tedy toto nařízení nařizovacím aktem ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.
- 49 Z těchto úvah vyplývá, že podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU může žalobkyně požadovat zrušení napadeného prováděcího nařízení, pokud se jí bezprostředně dotýká jak článek 1, tak i článek 2 tohoto nařízení (viz body 50 až 60 níže). Kromě toho otázka, zda uznání aktivní legitimace žalobkyně k podání žaloby na neplatnost těchto ustanovení vyžaduje, aby se jí bezprostředně dotýkala, závisí na tom, zda dotčená ustanovení vyžadují přijetí prováděcích opatření (viz body 61 až 81 níže).

K bezprostřednímu dotčení žalobkyně

- 50 Podmínka uvedená v čl. 263 čtvrtém pododstavci SFEU, podle které fyzická nebo právnická osoba musí být bezprostředně dotčena rozhodnutím, které je předmětem žaloby, vyžaduje splnění dvou kumulativních podmínek, a to zaprvé, aby napadené opatření bezprostředně zakládalo následky pro právní postavení jednotlivce, a zadruhé, aby jeho adresátům pověřeným jeho provedením neponechávalo žádnou posuzovací pravomoc, a naopak, aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z unijní právní úpravy, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (viz rozsudek ze dne 6. listopadu 2018, *Scuola Elementare Maria Montessori v. Komise*, *Komise v. Scuola Elementare Maria Montessori* a *Komise v. Ferracci*, C-622/16 P až C-624/16 P, EU:C:2018:873, bod 42 a citovaná judikatura).

– K článku 1 napadeného prováděcího nařízení

- 51 V tomto ohledu je třeba připomenout, že Komise na základě článku 1 napadeného prováděcího nařízení po přezkumu věci samé zamítla žádost žalobkyně o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, a potvrdila tak podmínky, které byly připojeny k původnímu schválení této účinné látky podle nařízení č. 993/2011. Toto zamítavé rozhodnutí ukládá členským státům, které udělily povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující 8-hydroxychinolin, povinnost, aby nadále používaly uvedené přípravky pouze ve sklenících, aniž by jim v tomto ohledu byla ponechána jakákoli posuzovací pravomoc. Článek 1 napadeného prováděcího nařízení tudíž bezprostředně zakládá následky pro právní postavení žalobkyně jako podniku, který vyrábí 8-hydroxychinolin, jakož i přípravky na ochranu rostlin, které tuto látku obsahují, takže se jí bezprostředně dotýká (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, *BASF Agro a další v. Komise*, T-584/13, EU:T:2018:279, body 35 a 36).

– K článku 2 napadeného prováděcího nařízení

- 52 Podle čl. 24 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 se účinná látka schválí jako látka, která se má nahradit, pokud splňuje jedno nebo více doplňujících kritérií stanovených v bodě 4 přílohy II téhož nařízení. Seznam látek, které se mají nahradit, je koncipován v souladu s čl. 24 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, podle kterého se tyto látky uvádějí samostatně v nařízení. V projednávané věci je třeba připomenout, že na základě článku 2 napadeného prováděcího nařízení, který je nadepsán „Změna přílohy prováděcího nařízení [...] 2015/408“, byl 8-hydroxychinolin zařazen na seznam, obsažený v příloze posledně uvedeného nařízení, uvádějící látky, které se mají nahradit (viz body 27 a 31 výše).
- 53 Pokud jde o právní účinky zařazení látky na uvedený seznam, je zaprvé třeba uvést, že podle čl. 24 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, schválení látky, která se má nahradit, lze obnovit na dobu nejvýše sedmi let, na rozdíl od schválení jiných účinných látek, které lze podle čl. 14 odst. 2 tohoto nařízení obnovit na období nejvýše patnácti let. Proto z důvodu zařazení 8-hydroxychinolinu na seznam, který je přílohou prováděcího nařízení 2015/408, jako látky, která se má nahradit, může být obnova jejího schválení udělena pouze na dobu nejvýše sedmi let, a ne na delší maximální dobu, jak by tomu bylo v případě, kdyby tato látka nebyla zapsána do uvedeného seznamu (rozsudek ze dne 13. března 2018, *European Union Copper Task Force v. Komise*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 49).
- 54 Pokud jde o otázku, zda napadené prováděcí nařízení ponechává posuzovací pravomoc adresátům pověřeným jeho provedením, je třeba poznamenat, že účinky uvedeného nařízení týkající se doby platnosti obnovení schválení 8-hydroxychinolinu se vůči žalobkyni projeví, na základě čl. 20 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, na který odkazuje čl. 24 odst. 2 tohoto nařízení, pouze při případném přijetí nařízení Komise, kterým se schválení této látky obnovuje na dobu nejvýše sedmi let (rozsudek ze dne 13. března 2018, *European Union Copper Task Force v. Komise*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 52).

- 55 Co je však důležité v rámci přezkumu týkajícího se bezprostředního dotčení žalobkyně jako podniku, který vyrábí 8-hydroxychinolin, jakož i přípravky na ochranu rostlin, které tuto látku obsahují, článkem 2 napadeného prováděcího nařízení, je to, že v okamžiku přijetí uvedeného nařízení je Komise tímto článkem 2 automaticky vázána v tom smyslu, že jakékoli případné obnovení schválení 8-hydroxychinolinu nesmí v souladu s čl. 24 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 překročit sedm let.
- 56 Z druhého článku 2 napadeného prováděcího nařízení má za následek to, že přípravky na ochranu rostlin obsahující 8-hydroxychinolin podléhají postupu srovnávacího posouzení, který je upraven v článku 50 nařízení č. 1107/2009 a prováděn při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, jež byla schválena jako látka, která se má nahradit. V rámci této studie jsou srovnávána rizika pro zdraví nebo životní prostředí, která představuje dotčený přípravek na ochranu rostlin v porovnání s riziky téže povahy, která jsou spjata s alternativním přípravkem nebo nechemickou metodou prevence nebo ochrany před škodlivými organismy.
- 57 Provedení tohoto srovnávacího posouzení přísluší členským státům (rozsudek ze dne 13. března 2018, European Union Copper Task Force v. Komise, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 56). Co je však důležité v rámci přezkumu týkajícího se bezprostředního dotčení žalobkyně článkem 2 napadeného prováděcího nařízení, je v souladu s článkem 50 nařízení č. 1107/2009 to, že s výhradou přísných podmínek stanovených v čl. 50 odst. 3 téhož nařízení jsou členské státy automaticky povinny provést uvedené srovnávací posouzení při hodnocení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, jež byla schválena jako látka, která se má nahradit, aniž v tomto ohledu mají posuzovací pravomoc. Tato povinnost, která se podle článku 3 napadeného prováděcího nařízení vztahuje na žádosti o povolení podané po 4. dubnu 2018, přitom přímo ovlivňuje právní režim, který se použije na žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících 8-hydroxychinolin.
- 58 Zatřetí, pokud jde o pravidla týkající se vzájemného uznávání mezi členskými státy, povolení k uvedení na trh přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku, které se mají nahradit, čl. 41 odst. 2 písm. b) nařízení č. 1107/2009 stanoví, že členský stát, jemuž je na základě postupu vzájemného uznávání podána žádost o povolení k uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku, která se má nahradit, může povolit tyto přípravky na ochranu rostlin. Naproti tomu členský stát musí – kromě dalších případů uvedených v tomto čl. 41 odst. 2, a aniž je dotčen čl. 36 odst. 3 tohoto nařízení – na základě čl. 41 odst. 1 uvedeného nařízení vydat takové povolení za podmínek stanovených v tomto posledně uvedeném ustanovení (rozsudek ze dne 13. března 2018, European Union Copper Task Force v. Komise, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 60).
- 59 Co je nicméně důležité v rámci přezkumu týkajícího se bezprostředního dotčení žalobkyně článkem 2 napadeného prováděcího nařízení, je to, že zařazení účinné látky na seznam látek, které se mají nahradit, automaticky mění právní režim, který se použije v oblasti vzájemného uznávání povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu uvedeném v bodě 58 výše.
- 60 Z toho vyplývá, že žalobkyně se jakožto podniku, který vyrábí 8-hydroxychinolin, jakož i přípravky na ochranu rostlin, které tuto látku obsahují, bezprostředně dotýká článek 2 napadeného prováděcího nařízení ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU.

K osobnímu dotčení žalobkyně

– K článku 1 napadeného prováděcího nařízení:

- 61 Vzhledem k tomu, že článkem 1 napadeného prováděcího nařízení se po meritorním posouzení žádosti podané žalobkyní pouze potvrzují podmínky schválení 8-hydroxychinolinu, a tudíž zamítá uvedená žádost, nevyžaduje přijetí prováděcích opatření ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU. Z toho

vyplývá, že podle článku 263 SFEU bezprostřední dotčení žalobkyně stačí k tomu, aby jí byla přiznána aktivní legitimace k podání žaloby na neplatnost článku 1 napadeného prováděcího nařízení, aniž by jí pro tyto účely musela být osobně dotčena.

- 62 Článek 1 napadeného prováděcího nařízení se ve smyslu článku 263 SFEU v každém případě osobně týká žalobkyně.
- 63 Podle ustálené judikatury totiž jiné subjekty než adresáti rozhodnutí mohou tvrdit, že jím jsou osobně dotčeny, ve smyslu článku 263 čtvrtého pododstavce SFEU, pouze tehdy, zasahuje-li je toto rozhodnutí z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ně zvláštní, nebo faktické situace, která je vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím je individualizuje způsobem obdobným tomu, jakým by byl individualizován adresát takového rozhodnutí (viz rozsudek ze dne 13. března 2018, *European Union Copper Task Force v. Komise*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, bod 93 a citovaná judikatura).
- 64 Žadatel o schválení nebo změnu podmínek schválení účinné látky, který předložil dokumentaci a účastnil se hodnotícího řízení, jak to učinila žalobkyně, je přitom dotčen aktem, kterým se předmětná žádost zamítá z důvodu určitých vlastností, které jsou pro něj zvláštní, nebo faktické situace, která jej vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám, a tím ho individualizuje ve smyslu uvedeném v bodě 63 výše (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, *BASF Agro a další v. Komise*, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 45 a citovaná judikatura).

– K článku 2 napadeného prováděcího nařízení

- 65 Již bylo rozhodnuto, že čl. 24 odst. 1, čl. 41 odst. 1 a odst. 2 písm. b) a článek 50 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že nařízení, na základě kterého je účinná látka zařazena na seznam látek, které se mají nahradit, vyžaduje přijetí prováděcích opatření ve formě aktů přijatých Komisí nebo členskými státy za účelem provedení zvláštních pravidel, které se použijí na dotčenou látku, a tedy promítnutí právních účinků tohoto zařazení vůči žalobkyni (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. března 2018, *European Union Copper Task Force v. Komise*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, body 47 až 62 a 66).
- 66 Z toho vyplývá, že žalobkyně musí být osobně dotčena článkem 2 napadeného prováděcího nařízení ve smyslu uvedeném v bodě 63 výše, aby mohla zpochybnit jeho legalitu.
- 67 V tomto ohledu je třeba připomenout, že skutečnost, že se osoba účastní procesu přijímání aktu Unie, ji může individualizovat ve vztahu k dotčenému aktu jen v případě, že ve prospěch této osoby byly na základě příslušné právní úpravy stanoveny procesní záruky. V případě, že tak ustanovení práva Unie pro přijetí rozhodnutí ukládá provedení postupu, v rámci něhož se fyzická nebo právnická osoba může domáhat případných práv, mezi něž patří právo být vyslechnut, má zvláštní právní postavení této osoby za následek, že je individualizována ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU (usnesení ze dne 17. února 2009, *Galileo Lebensmittel v. Komise*, C-483/07 P, EU:C:2009:95, bod 53; rozsudek ze dne 2. března 2010, *Arcelor v. Parlament a Rada*, T-16/04, EU:T:2010:54, bod 119, a usnesení ze dne 7. září 2010, *Etimine a Etiproducts v. Komise*, T-539/08, EU:T:2010:354, bod 109).
- 68 Právě tak je tomu v projednávaném případě.
- 69 Z článku 7 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 zejména vyplývá, že postup schválení účinné látky se použije rovněž na žádosti o změnu podmínek schválení takové látky. Jak bylo přitom uvedeno v bodě 4 výše, postup, který vedl k přijetí napadeného prováděcího nařízení, byl zahájen v návaznosti na žádost žalobkyně podanou v souladu s článkem 7 nařízení č. 1107/2009, která směřovala ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu. Kromě toho z čl. 24 odst. 2 první věty nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že články 4 až 21 téhož nařízení se použijí s ohledem na posouzení otázky, zda musí být účinná látka zařazena na seznam látek, které se mají nahradit. Toto posouzení může být tudíž provedeno v rámci

původní žádosti o schválení nebo, jako je tomu v projednávaném případě, v rámci žádosti o změnu podmínek schválení účinné látky (články 7 až 13 nařízení č. 1107/2009), ale i v rámci postupu obnovení nebo přezkumu schválení takové látky (články 14 až 21 nařízení č. 1107/2009).

- 70 V důsledku toho se čl. 24 odst. 2 první věta nařízení č. 1107/2009 použije pro účely zařazení 8-hydroxychinolinu na seznam látek, které se mají nahradit. Jak je přitom podrobněji uvedeno v bodech 94, 95, 97 a 99 níže, ustanovení čl. 12 odst. 1 a 2 a čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009, která se použijí podle čl. 24 odst. 2 první věty téhož nařízení pro účely zařazení účinné látky na seznam látek, které se mají nahradit, v návaznosti na postup zahájený na základě žádosti o změnu podmínek schválení dotčené látky, stanoví zvláštní procesní práva ve prospěch žadatele.
- 71 Jak kromě toho vyplývá z bodů 96, 100 a 101 níže, tato práva byla totiž v plném rozsahu dodržena, nejen pokud jde o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, ale v souladu s čl. 24 odst. 2 první větou nařízení č. 1107/2009, také pokud jde o zařazení této účinné látky na seznam látek, které se mají nahradit. Z příloh A 12 až A 15 žaloby (strany 534, 552, 558, 601 a 604 spisu) zejména vyplývá, že žalobkyně byla výslovně vyzvána, aby jakožto žadatelka předložila své připomínky ke skutečnostem týkajícím se jak toxické povahy 8-hydroxychinolinu pro reprodukci kategorie 1B, tak i povahy narušitele činnosti endokrinního systému uvedené látky, tj. oba důvody, z nichž vychází článek 2 napadeného prováděcího nařízení (viz body 27 a 31 výše). Žalobkyně byla rovněž vyzvána, aby uvedla případné důvěrné informace, které by neměly být zpřístupněny veřejnosti.
- 72 V této souvislosti je žalobkyně výslovně uvedena v bodech 2 a 9 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení jako podnik-žadatel, jež zahájil postup směřující ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu a který byl v tomto postavení výslovně vyzván k předložení připomínek k dodatku ke zprávě o přezkumu týkající se této účinné látky.
- 73 Žalobkyně je tudíž osobně dotčena článkem 2 napadeného prováděcího nařízení.
- 74 Tento závěr není zpochybněn odkazem, který je obsažen v druhém bodě preambule napadeného prováděcího nařízení, jakož i v bodě 12 jeho odůvodnění, na čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009.
- 75 Toto posledně uvedené ustanovení stanoví, že „[d]o 14. prosince 2013 [Komise] sestaví seznam látek zařazených v příloze I směrnice [91/414], které splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II tohoto nařízení a na něž se vztahuje článek 50 tohoto nařízení“. Ze znění tohoto ustanovení vyplývá, že Komise byla jeho prostřednictvím pověřena přezkumem účinných látek, které již byly zařazeny na seznam uvedený v příloze 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; Zvl. vyd. 03/11, s. 332), za účelem určení toho, které látky splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009, a měly by proto být zařazeny na seznam látek, které se mají nahradit.
- 76 Tento postup vedl k přijetí prováděcího nařízení 2015/408, jehož příloha obsahuje seznam látek, které se mají nahradit. V tomto ohledu je třeba uvést, že 8-hydroxychinolin nebyl zařazen na seznam látek, které se mají nahradit, uvedený v příloze prováděcího nařízení 2015/408 v jeho původním znění. Jak žalobkyně uvedla v této souvislosti na jednání, aniž jí Komise v tomto ohledu odporovala, 8-hydroxychinolin byl Komisí přezkoumán v rámci postupu, který vedl k přijetí prováděcího nařízení 2015/408, a na základě informací dostupných v dané době nebyl považován za látku, která splňuje kritéria uvedená v bodě 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009.
- 77 Tato účinná látka byla zařazena na seznam látek, které se mají nahradit, v souladu s článkem 24 nařízení č. 1107/2009 a na základě informací dostupných později, než informace, které byly zohledněny při přezkumu této látky v rámci přijetí prováděcího nařízení 2015/408, teprve v rámci postupu směřujícího ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, zahájeného žalobkyní v souladu s článkem 7 nařízení č. 1107/2009 (viz body 7, 19 a 69 až 72 výše).

- 78 Je pravda, že čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009, na základě kterého bylo přijato prováděcí nařízení 2015/408 v jeho původním znění, nepřiznává žádné právo podnikům, které podaly žádost o schválení účinných látek, jež měly být podle Komise podle téhož ustanovení posouzeny pro účely případného vložení na seznam látek, které se mají nahradit (rozsudek ze dne 13. března 2018, European Union Copper Task Force v. Komise, C-384/16 P, EU:C:2018:176, body 88 a 89, a usnesení ze dne 27. dubna 2016, European Union Copper Task Force v. Komise, T-310/15, nezveřejněné, EU:T:2016:265, bod 22). Článek 24 odst. 2 nařízení č. 1107/2009, který se použije v projednávané věci (viz bod 70 výše), však žalobkyni přiznává vlastní procesní práva, která jí mají individualizovat ve smyslu čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU. Z toho vyplývá, že rozsudek ze dne 13. března 2018, European Union Copper Task Force v. Komise (C-384/16 P, EU:C:2018:176, body 87 až 104), v němž Soudní dvůr rozhodl, že účastníci, kteří podali žádost o schválení látek uvedených na seznamu v příloze prováděcího nařízení 2015/408 v původním znění, nejsou tímto posledně uvedeným nařízením osobně dotčeni, nezpochybňuje závěr uvedený v bodě 73 výše.
- 79 V tomto rámci musí být odkaz, který je obsažen v druhém bodě preambule napadeného prováděcího nařízení a v bodě 12 jeho odůvodnění, na čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009, chápán tak, že uvádí důvody, pro něž Komise vypracovala jediný seznam látek, které se mají nahradit, uvedený v příloze k prováděcímu nařízení 2015/408. Jak uvádí uvedený bod 12 odůvodnění, tento seznam obsahuje současně účinné látky zařazené na seznam v příloze I směrnice 91/414 a dále účinné látky schválené na základě přechodných ustanovení čl. 80 odst. 1 nařízení č. 1107/2009. Kromě toho má tento seznam zahrnovat všechny účinné látky, které spadají do obou těchto kategorií a u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria stanovená v bodě 4 přílohy II téhož nařízení, což bylo učiněno v rámci postupu stanoveného v čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009 nebo během následného postupu, jehož předmětem je schválení, změna podmínek pro schválení, obnovení nebo přezkum schválení těchto látek. Jak totiž vyplývá z čl. 1 druhého pododstavce prováděcího nařízení 2015/408, Komise musí seskupit všechny účinné látky spadající do obou výše uvedených kategorií na jediný seznam látek, které se mají nahradit.
- 80 Článek 24 nařízení č. 1107/2009 navíc představuje příslušný právní základ pro zařazení takové účinné látky, jako je 8-hydroxychinolin, na seznam látek, které se mají nahradit. Z toho vyplývá, že pro účely přijetí článku 2 napadeného prováděcího nařízení bylo možné postup popsáný v článcích 7 až 13 nařízení č. 1107/2009 použít rovněž podle čl. 24 odst. 2 uvedeného nařízení. Za těchto podmínek odkaz na čl. 80 odst. 7 nařízení č. 1107/2009 obsažený v napadeném prováděcím nařízení, nemůže vést k tomu, že by žalobkyně byla zbavena procesních práv, která jí náleží na základě čl. 24 odst. 2 téhož nařízení, tedy procesních práv, která byla v projednávané věci ostatně dodržena (viz body 96, 100 a 101 dále).
- 81 Z posouzení uvedených v bodech 45 až 79 výše vyplývá, že žalobkyně má aktivní legitimaci k podání žaloby na neplatnost článku 1, jakož i článku 2 napadeného prováděcího nařízení.

K věci samé

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení práva být vyslechnut a zásady ochrany legitimního očekávání

- 82 Žalobkyně tvrdí, že Komise tím, že nepřezkoumala studie uvedené v bodě 13 výše, a tím, že jí neumožnila užitečně se vyjádřit ani se zúčastnit výměny názorů týkajících se uvedených studií, porušila její právo být vyslechnuta jak v rámci postupu harmonizované klasifikace a označování, který byl ukončen rozhodnutím příslušného španělského orgánu, tak i v rámci postupu směřujícího ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu. Tyto studie přitom byly vypracovány se souhlasem

příslušného orgánu členského státu zpravodaje podle nařízení č. 1107/2009 a dále postup harmonizované klasifikace a označování, v jehož rámci byly tyto studie připraveny, přímo ovlivnil výsledek postupu směřujícího ke změně podmínek schválení této účinné látky.

- 83 V rozporu s tím, co tvrdí Komise, došlo k předložení předmětných studií dne 31. května 2017 v době, kdy tento orgán mohl posoudit skutečnosti v nich uvedené, které se týkaly určitých zásadních vědeckých poznatků zjištěných úřadem EFSA v jeho závěrech podle nařízení č. 1107/2009 (viz bod 19 výše), jak by tomu bylo v rámci jiných podobných postupů.
- 84 Tytéž okolnosti podle jejího názoru prokazují, že došlo k porušení zásady ochrany legitimního očekávání, neboť jak příslušný španělský orgán, tak i Komise svým chováním žalobkyni umožnily očekávat, že si uvědomovaly relevantnost předmětných studií pro oba pozastavené postupy a že související důkazy budou přezkoumány na úrovni Stálého výboru. Komise kromě toho výslovně uvedla, že tomu tak je.
- 85 Je třeba připomenout, že v rámci projednávaného žalobního důvodu vyvstává otázka vztahu mezi postupem směřujícím ke změně harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu (viz body 11 až 14 výše) na straně jedné a postupem směřujícím ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu (viz body 15 až 25 výše) na straně druhé. Jak je uvedeno v těchto bodech, 8-hydroxychinolin byl jakožto účinná látka schválena podle prováděcího nařízení č. 993/2011 rovněž podroben postupu harmonizované klasifikace a označování v rámci nařízení č. 1272/2008, které vedlo k přijetí nařízení 2017/776 (viz bod 12 výše), podle něhož byl 8-hydroxychinolin klasifikován zejména jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B. Dne 20. ledna 2017 požádala žalobkyně příslušný španělský orgán, aby navrhl úřadu ECHA změnu harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu, přičemž oznámila, že jsou připravovány studie uvedené v bodě 13 výše. Tento postup byl ukončen dopisem příslušného španělského orgánu ze dne 28. září 2017, ve kterém tento orgán žalobkyni vysvětlil důvody, pro které měl za to, že skutečnosti, které vyplývají z předmětných studií, nepostačují ke zpochybnění platné harmonizované klasifikace a označování, a proto neodůvodňují nový návrh v této oblasti (viz bod 14 výše). V rámci tohoto žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že Komise tím, že nezohlednila uvedené studie v rámci postupu směřujícího ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, porušila její právo být vyslechnuta, jakož i zásadu ochrany legitimního očekávání.
- 86 Podle čl. 41 odst. 2 písm. a) Listiny základních práv Evropské unie zahrnuje právo na řádnou správu právo každého být vyslechnut před přijetím jemu určeného individuálního opatření, které by se jej mohlo nepříznivě dotknout. Dodržování práva být vyslechnut v každém řízení vedeném vůči osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, je totiž základní zásadou unijního práva, která musí být zajištěna, i když neexistuje žádná právní úprava týkající se řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly užitečně vyjádřit své stanovisko, pokud jde o skutečnosti, které vůči nim byly uplatněny a o něž se opírá sporný akt (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. září 2000, *Mediocurso v. Komise*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, body 36 a 43, a ze dne 1. října 2009, *Foshan Shunde Yongjian Housewares a Hardware v. Rada*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, bod 83).
- 87 Naproti tomu, pokud jde o akty s obecnou působností, ani proces jejich přípravy, ani tyto akty samotné nevyžadují podle obecných zásad unijního práva, jako je právo být vyslechnut, právo na projednávání a na informování, účast dotčených osob. Jinak je tomu tehdy, pokud výslovné ustanovení spadající do právního rámce, který upravuje přijetí uvedeného aktu, poskytuje dotčené osobě takové procesní právo (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 30. září 1997, *Federolio v. Komise*, T-122/96, EU:T:1997:142, bod 75; ze dne 11. září 2007, *Honig-Verband v. Komise*, T-35/06, EU:T:2007:250, bod 45, a rozsudek ze dne 15. září 2016, *TAO-AFI a SFIE-PE v. Parlament a Rada*, T-456/14, EU:T:2016:493, bod 69).

- 88 Jak bylo uvedeno v bodě 48 výše, napadené prováděcí nařízení stanoví opatření obecné povahy týkající se podmínek schválení 8-hydroxychinolinu na straně jedné a zařazení této účinné látky na seznam látek, které se mají nahradit, na straně druhé.
- 89 V této souvislosti jsou procesními právy žalobkyně v rámci postupu týkajícího se změny podmínek schválení 8-hydroxychinolinu práva výslovně stanovená v nařízení č. 1107/2009. Obdobně jsou procesními právy žalobkyně v rámci postupu týkajícího se klasifikace a označování této účinné látky práva, která jsou výslovně stanovená v nařízení č. 1272/2008.
- 90 Tato nařízení upravují dvě odlišné oblasti. Konkrétně nařízení č. 1272/2008 stanoví hmotněprávní pravidla a postupy týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí. Nařízení č. 1107/2009 stanoví hmotněprávní pravidla a postupy týkající se uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
- 91 I když je pravda, že jak vyplývá z čl. 4 odst. 1 a 7, čl. 24 a z bodů 3.6.4 a 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009, skutečnosti vyplývající z postupu harmonizované klasifikace a označování účinné látky mohou mít meritorní účinky na její schválení, nic to nemění na tom, že oba postupy jsou odlišné, jelikož každý se řídí svými vlastními pravidly. Tento závěr není zpochybněn skutečností, že dotčené postupy mohou probíhat souběžně. Kromě toho skutečnost, že Komise vyvinula pro účely soudržnosti a koordinace jednotný model pro předkládání hodnotících zpráv v souladu s nařízením č. 1107/2009 a návrhů harmonizované klasifikace a označování v souladu s nařízením č. 1272/2008, nemá vliv na výklad a použití procesních pravidel stanovených těmito dvěma nařízeními.
- 92 Pokud jde o údajné porušení procesních práv žalobkyně v rámci postupu směřujícího ke změně harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu (viz bod 11 výše), jež žalobkyně podle všeho uplatňuje v bodech 75 a 78 žaloby, je třeba připomenout, že v projednávaném případě byl tento postup ukončen na základě rozhodnutí příslušného španělského orgánu, které bylo žalobkyni sděleno dopisem ze dne 28. září 2017, v tom smyslu, že agentuře ECHA nebude předložen návrh na změnu platné harmonizované klasifikace a označování (viz bod 14 výše).
- 93 Z toho vyplývá, že Komise nepřijala žádný akt týkající se tohoto postupu. Rovněž je třeba připomenout, že žaloba směřuje ke zrušení napadeného prováděcího nařízení, které se týká podmínek schválení 8-hydroxychinolinu a bylo přijato pouze na základě nařízení č. 1107/2009. Žaloba tedy nemůže být vykládána tak, že se týká postupu směřujícího k přezkumu harmonizované klasifikace a označování dotčené látky. V důsledku toho žalobkyně nemůže účelně uplatňovat údajné porušení svého práva být vyslechnuta v rámci postupu směřujícího ke změně harmonizované klasifikace a označování za účelem zpochybnění legality napadeného prováděcího nařízení.
- 94 Pokud jde o údajné porušení práva žalobkyně být vyslechnuta v rámci postupu směřujícího ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, je třeba připomenout, jak poznamenává Komise, že procesní práva žalobkyně jsou v této oblasti upravena v čl. 12 odst. 1 a 2 a v čl. 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009.
- 95 Z článku 12 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že EFSA předá návrh zprávy o posouzení nebo jakýkoli dodatek k ní, který obdržel od zpravodajského členského státu, žadateli a ostatním členským státům, také jej zpřístupní veřejnosti poté, co umožní žadateli požádat o zachování důvěrnosti některých jeho částí. Žadatel a ostatní účastníci řízení a zúčastněné strany mohou předložit své připomínky k návrhu zprávy o posouzení.
- 96 Jak bylo přitom uvedeno v bodě 16 výše, úřad EFSA zaslal žalobkyni dodatek k původnímu návrhu zprávy o posouzení 8-hydroxychinolinu a poskytl jí lhůtu v délce 60 dnů k předložení jejích písemných připomínek. Žalobkyně předložila své připomínky v dopise ze dne 9. června 2015 (viz bod 17 výše).

- 97 Navíc podle čl. 12 odst. 2 nařízení č. 1107/2009 úřad EFSA do 120 dnů od uplynutí lhůty stanovené pro podání písemných připomínek přijme závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení č. 1107/2009. Podle téhož ustanovení úřad EFSA sdělí žadateli svůj závěr, což tento úřad v projednávané věci učinil dopisem ze dne 2. května 2016 (viz bod 19 výše).
- 98 Mimoto dne 4. září 2015 úřad EFSA požádal žalobkyni o poskytnutí doplňujících informací ve lhůtě 90 dnů v souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení č. 1107/2009, čemuž žalobkyně vyhověla dopisem ze dne 3. prosince 2015 (viz bod 18 výše).
- 99 Článek 13 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 stanoví možnost, aby žadatel předložil své připomínky ke zprávě o posouzení, kterou Komise předloží s přihlédnutím k návrhu zprávy o posouzení vypracovanému zpravodajským členským státem a k závěru přijatému úřadem EFSA.
- 100 Jak přitom bylo uvedeno v bodech 20 a 21 výše, Komise vyzvala žalobkyni, aby předložila své připomínky k dodatku ke zprávě o posouzení týkajícímu se žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, což žalobkyně učinila dne 20. ledna 2017.
- 101 V důsledku toho zaprvé žalobkyně měla příležitost účinně předložit své připomínky během každé fáze postupu zahájeného na základě její žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu v souladu se lhůtami stanovenými v člancích 12 a 13 nařízení č. 1107/2009.
- 102 Zadruhé, pokud jde o studie uvedené v bodě 13 výše, je třeba na jedné straně uvést, že tyto studie nebyly vypracovány v rámci postupu směřujícího ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, upraveného nařízením č. 1107/2009, ale pouze v kontextu návrhu směřujícího ke změně prvků harmonizované klasifikace a označování této látky, určeného k tomu, aby byl v souladu s článkem 37 nařízení č. 1272/2008 příslušným španělským orgánem předložen úřadu EFSA.
- 103 Na druhé straně z bodů 22 až 24 výše vyplývá, že navzdory této okolnosti Stálý výbor na svém zasedání konaném dne 20. července 2017 odložil hlasování o návrhu nařízení Komise v tomto ohledu.
- 104 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodů 6 a 10 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení, skutečnost, že 8-hydroxychinolin měl být klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, představuje první důvod pro rozhodnutí, kterým se zamítá návrh na provedení změny podmínek schválení této účinné látky (viz body 27 a 29 výše). Podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 totiž skutečnost, že je účinná látka klasifikována jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B, nebo by tak měla být klasifikována, v souladu s ustanoveními nařízení č. 1272/2008, v zásadě brání tomu, aby byla schválena. Přitom to odůvodňuje, aby byla vyloučena jakákoli možnost zrušení omezení stanovených v souvislosti se schválením 8-hydroxychinolinu na základě prováděcího nařízení č. 993/2011, která připouštějí použití této účinné látky pouze ve sklenících (viz bod 3 výše). Nicméně vzhledem k tomu, že studie předložené žalobkyní podle jejího názoru zpochybňují vědecké poznatky, které byly základem pro tuto klasifikaci, mohl Stálý výbor vyčkat do doby, než příslušný španělský orgán rozhodne o návrhu žalobkyně směřujícím ke změně prvků harmonizované klasifikace a označování, které byly mezitím stanoveny nařízením 2017/776 (viz body 11 a 12 výše). Vzhledem k tomu, že podle posledně uvedeného nařízení byl 8-hydroxychinolin klasifikován jako látka, která je toxická pro reprodukci kategorie 1B, tento prozatímní odklad sporného řízení byl pouze ve prospěch zájmů žalobkyně.
- 105 Jak přitom vyplývá z bodů 14, 25 a 26 výše, Stálý výbor vydal své stanovisko dne 6. října 2017 a Komise přijala napadené prováděcí nařízení dne 13. listopadu 2017, tedy po zaslání dopisu příslušného španělského orgánu ze dne 28. září 2017, na základě něhož uvedený orgán odmítl pokračovat v provádění postupu směřujícího ke změně prvků harmonizované klasifikace a označování. Toto zamítavé rozhodnutí mělo za následek, že byla vyloučena možnost jakéhokoli postupu směřujícího ke změně nařízení 2017/776, které stanoví prvky harmonizované klasifikace a označování

8-hydroxychinolinu a které byla Komise povinna zohlednit v rámci sporného řízení podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 pro účely postupu směřujícího ke změně podmínek schválení této účinné látky.

- 106 Zatřetí v den, kdy žalobkyně informovala Komisi o studiích uvedených v bodě 13 výše, tj. dne 31. května 2017, nebyla k dispozici žádná možnost předložit doplňující skutečnosti ani předložit připomínky ve smyslu článků 12 a 13 nařízení č. 1107/2009. Proto i za předpokladu, že by dotyčné studie zpochybnilly závěr úřadu EFSA o toxických účincích 8-hydroxychinolinu na endokrinní orgány, což je podle bodu 7 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení druhý důvod pro rozhodnutí, kterým se zamítá návrh na provedení změny podmínek schválení této účinné látky (viz body 27 a 29 výše), je třeba konstatovat, že s ohledem na judikaturu uvedenou v bodě 87 výše, Komise nebyla povinna tyto studie v dané fázi zkoumat.
- 107 Z úvah uvedených v bodech 101 až 106 výše vyplývá, že postup přijetí napadeného prováděcího nařízení není stížen žádnou vadou, která by mohla představovat porušení práva žalobkyně být vyslechnuta ohledně studií uvedených v bodě 13 výše, které byly Komisi předloženy dne 31. května 2017.
- 108 Totéž platí pro argument vycházející z údajného porušení zásady ochrany legitimního očekávání.
- 109 Zásada ochrany legitimního očekávání totiž patří mezi základní zásady Unie. Právo dovolávat se této zásady předpokládá splnění tří podmínek. Zaprvé je třeba, aby byla zúčastněné osobě administrativou poskytnuta konkrétní, nepodmíněná a shodující se ujištění vyplývající z oprávněných a spolehlivých zdrojů. Zadruhé musí být tato ujištění takové povahy, že jsou schopna vyvolat legitimní očekávání u toho, komu jsou určena. Zatřetí musí být poskytnutá ujištění v souladu s platnými právními normami (viz rozsudek ze dne 15. července 2015, *Socitrel a Companhia Previdente v. Komise*, T-413/10 et T-414/10, EU:T:2015:500, bod 174 a citovaná judikatura).
- 110 Je pravda, že dne 2. června 2017 Komise tvrdila, že informace, podle níž byly studie uvedené v bodě 13 výše předloženy příslušnému španělskému orgánu, byla předána členům Stálého výboru (viz bod 23 výše). Toto tvrzení však nepředstavuje konkrétní a nepodmíněné ujištění v tom smyslu, že dotčené studie patří mezi skutečnosti, které byly zkoumány uvedeným výborem a Komisí pro účely vydání rozhodnutí o žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu nezávisle na rozhodnutí příslušného španělského orgánu o návrhu na změnu prvků harmonizované klasifikace a označování. Kromě toho výklad tohoto tvrzení v tom smyslu, že poskytuje takové ujištění, by byl v rozporu s povinností Komise přihlížet v souladu s bodem 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 k harmonizované klasifikaci a označování vyplývajícím z postupu, který vedl k přijetí nařízení 2017/776. V důsledku toho lze odpověď, kterou Komise poskytla žalobkyni dne 2. června 2017, vykládat nanejvýš jako záměr přezkoumat vhodnost alternativy vyčkat na rozhodnutí příslušného španělského orgánu týkající se návrhu na změnu prvků harmonizované klasifikace a označování před přijetím napadeného prováděcího nařízení. Jak přitom vyplývá z bodu 105 výše, jak Stálý výbor, tak i Komise počkaly na rozhodnutí příslušného španělského orgánu přijaté v dané oblasti.
- 111 Kromě toho odkaz příslušného španělského orgánu obsažený v jeho dopise ze dne 14. března 2016 (viz bod 8 výše) na čl. 62 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 má za cíl pouze připomenout obezřetnostní pravidla v oblasti pokusů na obratlovcích, a v žádném případě tedy nelze mít za to, že jím byla žalobkyni poskytnuta konkrétní ujištění ve smyslu judikatury uvedené v bodě 109 výše, podle níž Komise rozhodne o žádosti směřující ke změně podmínek schválení 8-hydroxychinolinu, aniž zohlední prvky harmonizované klasifikace a označování stanovené nařízením 2017/776, a to i přesto, že příslušný španělský orgán již odmítl vyhovět návrhu na změnu dotčených prvků.
- 112 První žalobní důvod tudíž musí být zamítnut.

K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z existence zjevně nesprávného posouzení

- 113 Podle žalobkyně skutečnost, že nebylo provedeno posouzení studií uvedených v bodě 13 výše, znamená, že Komise nepřezkoumala otázku týkající se změny podmínek schválení 8-hydroxychinolinu z hlediska současných vědeckotechnických poznatků. Tato okolnost představuje v kombinaci s informačními nedostatky, které byly zjištěny v roce 2015 v rámci postupu směřujícího k původnímu schválení dotčené látky, zjevně nesprávné posouzení.
- 114 Komise tato posouzení zpochybňuje.
- 115 V tomto ohledu čl. 4 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že účinná látka se schvaluje v souladu s přílohou II tohoto nařízení, pokud lze s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky očekávat, že s ohledem na kritéria pro schválení stanovená v bodech 2 a 3 uvedené přílohy splní přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku požadavky stanovené v odstavcích 2 a 3 téhož článku.
- 116 Postup, podle něhož jsou posuzovány relevantní vědeckotechnické poznatky, je však upraven v člancích 7 až 13 nařízení č. 1107/2009.
- 117 Z posouzení týkajícího se prvního žalobního důvodu přitom zaprvé vyplývá, že Komise neporušila právo žalobkyně být vyslechnuta, pokud jde o zohlednění studií uvedených v bodě 13 výše.
- 118 Zadruhé, jak bylo uvedeno v bodě 104 výše, bod 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 ukládá Komisi povinnost, aby pro účely posouzení žádosti o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu na základě nařízení č. 1107/2009 zohlednila harmonizovanou klasifikaci a označování této účinné látky, jak vyplývají z postupu, který vedl k přijetí nařízení 2017/776.
- 119 Nejprve je přitom třeba uvést, že 8-hydroxychinolin byl klasifikován jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1B podle nařízení 2017/776 (viz bod 12 výše), což podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 v zásadě brání tomu, aby byla tato účinná látka schválena. Příslušný španělský orgán poté ve svém dopise ze dne 28. září 2017 odmítl vyhovět návrhu na změnu prvků harmonizované klasifikace a označování 8-hydroxychinolinu (viz bod 14 výše), takže Komise byla povinna zohlednit tyto prvky pro účely postupu, který vedl k přijetí napadeného prováděcího nařízení. Konečně, jak vyplývá z bodu 11 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení (viz bod 30 výše), Komise měla za to, že sporný administrativní postup nelze považovat za přezkum schválení 8-hydroxychinolinu ve smyslu článku 21 nařízení č. 1107/2009, jež bylo uděleno na základě prováděcího nařízení č. 993/2011 (viz bod 2 výše), který by dokonce mohl vést k odejmutí tohoto schválení. Za těchto okolností nemohla Komise učinit nic jiného než zamítnout žádost o změnu podmínek schválení 8-hydroxychinolinu a potvrdit omezení stanovená prováděcím nařízením č. 993/2011 (bod 10 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení).
- 120 Zatřetí dne 31. května 2017, když žalobkyně předložila Komisi studie, v souvislosti s nimiž jí vytýká, že je nevzala v úvahu, neměla k dispozici žádnou možnost předložit doplňující skutečnosti, ani připomínky ve smyslu článků 12 a 13 nařízení č. 1107/2009. Kromě toho žalobkyně neuvádí, v jakém směru studie uvedené v bodě 13 výše zpochybňují závěr úřadu EFSA týkající se toxických účinků 8-hydroxychinolinu na endokrinní orgány, což je závěr, které podle bodu 7 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení představuje druhý důvod pro vydání rozhodnutí, kterým se zamítá návrh na změnu podmínek schválení této účinné látky (viz body 27 a 29 výše).
- 121 Druhý žalobní důvod tudíž musí být zamítnut.

K třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009

- 122 Žalobkyně tvrdí, že Komise tím, že na základě článku 2 napadeného prováděcího nařízení zařadila 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit, aniž předtím posoudila, zda je expozice člověka této účinné látky za reálných podmínek použití zanedbatelná, jak vyžadují body 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, porušila bod 4 přílohy II uvedeného nařízení.
- 123 Podle Komise šestá a sedmá odrážka bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví, že schválená účinná látka, která současně splňuje určité alternativní podmínky, musí být zařazena na seznam látek, které se mají nahradit. Vzhledem k tomu, že 8-hydroxychinolin byl schválen a splňuje tyto podmínky, jeho zařazení na uvedený seznam na základě článku 2 napadeného prováděcího nařízení není podle názoru Komise protiprávní.
- 124 Článkem 83 nařízení č. 1107/2009 byla zrušena směrnice 91/414.
- 125 Nařízení č. 1107/2009 však zavedlo na základě svého článku 80 řadu přechodných ustanovení. Konkrétně podle čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1107/2009 se směrnice 91/414 nadále používala na postupy a podmínky schvalování účinných látek, u nichž bylo v souladu s článkem 16 nařízení Komise (ES) č. 33/2008 ze dne 17. ledna 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 91/414, pokud jde o běžný a zkrácený postup pro posuzování účinných látek, které byly součástí pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 uvedené směrnice, avšak nebyly zařazeny do její přílohy I (Úř. věst. 2008, L 15, s. 5) zjištěno, že žádost je úplná.
- 126 Jak uvádí Komise v bodě 9 žalobní odpovědi, v projednávané věci byl 8-hydroxychinolin schválen na dobu deseti let na základě prováděcího nařízení č. 993/2011 (viz bod 2 výše). Z bodu 1 odůvodnění tohoto prováděcího nařízení vyplývá, že v souladu s přechodným ustanovením čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1107/2009 byl 8-hydroxychinolin schválen na základě hmotněprávních podmínek stanovených ve směrnici 91/414.
- 127 Podle šesté odrážky bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 je přitom účinná látka schválena jako látka, která se má nahradit v souladu s článkem 24 téhož nařízení, pokud je nebo musí být podle nařízení č. 1272/2008 klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A či 1B, avšak nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.4 dotčené přílohy II.
- 128 Kromě toho podle sedmé odrážky bodu 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 se účinná látka schválí jako látka, která se má nahradit v souladu s článkem 24 téhož nařízení pouze tehdy, pokud je na základě posouzení v souladu se zkušebními pokyny přijatými na unijní úrovni nebo mezinárodně uznávanými zkušebními pokyny nebo na základě jiných dostupných údajů a informací, které posoudí úřad ESFA, považována za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, avšak nebyla vyřazena v souladu s kritérii stanovenými v bodě 3.6.5 dotčené přílohy II.
- 129 Konečně body 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 stanoví, že účinná látka nemůže být schválena, pokud je nebo musí být klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A či 1B, anebo je považována za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému. Tatáž ustanovení však stanoví výjimku z tohoto pravidla v tom smyslu, že dotčená látka se navzdory těmto charakteristikám schválí, pokud je expozice člověka této účinné látky za reálných podmínek použití zanedbatelná.
- 130 Z ustanovení uvedených v bodech 127 až 129 výše vyplývá, že je-li účinná látka, která je toxická pro reprodukci nebo narušuje činnost endokrinního systému, přesto schválena, ať už proto, že podmínky pro uplatnění výjimky týkající se míry vystavení člověka dotyčné účinné látce, stanovené

v bodech 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, byly považovány za splněné, anebo proto, že tyto body 3.6.4 a 3.6.5 vůbec nebyly použity, musí být tato látka zařazena na seznam látek, které se mají nahradit.

- 131 Co se týče druhé hypotézy uvedené v bodě 130 výše, musí být za látky, které nebyly vyloučeny podle bodů 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009, považovány látky, které byly schváleny podle jiných hmotněprávních podmínek, než jsou podmínky uvedené v těchto bodech. Mezi tyto látky patří ty látky, které byly schváleny podle hmotněprávních podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414.
- 132 Jak přitom vyplývá z bodu 7 odůvodnění prováděcího nařízení č. 993/2011, 8-hydroxychinolin byl schválen právě podle hmotněprávních podmínek stanovených v čl. 5 odst. 1 směrnice 91/414 na základě přechodného ustanovení v čl. 80 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1107/2009 (viz bod 126 výše). Z toho vyplývá, že body 3.6.4 a 3.6.5 přílohy II nařízení č. 1107/2009 nebyly během postupu schvalování 8-hydroxychinolinu použity. Kromě toho, jak vyplývá z bodů 5 až 7 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení, agentura ECHA přijala svůj závěr týkající se těchto vlastností 8-hydroxychinolinu až v roce 2015 a úřad EFSA až v roce 2016.
- 133 Z výše uvedených úvah vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, 8-hydroxychinolin, který byl označen jako látka, která je toxická pro reprodukci kategorie 1B a jako narušitel činnosti endokrinního systému, splňuje jednu ze dvou doplňujících alternativních podmínek stanovených v ustanoveních bodů 3.6.4, 3.6.5 a 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009 (viz bod 130 výše) pro účely zařazení na seznam látek, které se mají nahradit. Jak uvádí bod 12 odůvodnění napadeného prováděcího nařízení, Komise tudíž měla povinnost, zařadit 8-hydroxychinolin na seznam látek, které se mají nahradit podle čl. 1 druhého pododstavce prováděcího nařízení 2015/408, a to aniž bylo za tímto účelem nezbytné přezkoumat druhou z obou alternativních podmínek uvedených v bodě 130 výše, týkajících se míry expozice člověka této účinné látky za reálných podmínek použití.
- 134 Komise tak tudíž neporušila článek 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009.
- 135 Rovněž je třeba poznamenat, že jak vyplývá z bodu 129 výše, i kdyby Komise přezkoumala míru vystavení člověka 8-hydroxychinolinu a dospěla k závěru, že je nezanedbatelná, jediným právním následkem mohlo být pouze zařazení této účinné látky na seznam látek, které se mají nahradit, tedy situace odpovídající situaci, která vyplývá z článku 2 napadeného prováděcího nařízení. Když byl žalobkyni na jednání položen v tomto ohledu dotaz, toto posouzení nezpochybnila, ale obhajovala účinnost třetího žalobního důvodu tvrzením, že kdyby Komise tento přezkum provedla, zpozdilo by to přijetí napadeného prováděcího nařízení. Vzhledem k tomu, že tato úvaha je zjevně cizí zásadám, jimiž se řídí výklad bodů 3.6.4, 3.6.5 a 4 přílohy II nařízení č. 1107/2009, je nutno konstatovat, že třetí žalobní důvod je v každém případě neúčinný.
- 136 V důsledku toho musí být třetí žalobní důvod zamítnut, stejně jako žaloba v plném rozsahu.

K nákladům řízení

- 137 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 Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné uložit posledně uvedené náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se zamítá.**
- 2) **Společnost Probelte, SA, ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 19. prosince 2019.

Podpisy.