



Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

17. märts 2021 *

Taimekaitsevahendid – Toimeaine metüülflupüürsulfuroon – Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisasse kuulumise pikendamata jätmine – Hindamismenetlus – Toimeaine klassifitseerimise ettepanek – Ettevaatuspõhimõte – Kaitseõigused – Õiguskindlus – Ilmne hindamisviga – Proportsionaalsus – Diskrimineerimiskeelu põhimõte – Hea halduse põhimõte – Õiguspärane ootus

Kohtuasjas T-719/17,

FMC Corporation, asukoht Philadelphia, Pennsylvania (Ameerika Ühendriigid), esindajad: advokaadid D. Waelbroeck, I. Antypas ja A. Accarain,

hageja,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad: X. Lewis, G. Koleva ja I. Naglis,

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada komisjoni 23. augusti 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/1496, milles käsitletakse toimeaine DPX KE 459 (metüülflupüürsulfurooni) heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ja millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 (ELT 2017, L 218, lk 7),

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president D. Spielmann, kohtunikud O. Spineanu-Matei ja R. Mastroianni (ettekandja),

kohtusekretär: vanemametnik J. Palacio González,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 30. juuni 2020. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: inglise.

otsuse

I. Vaidluse taust

- 1 Toimeainet DPX KE 459 (metüülflupüürsulfuroon) (edaspidi „FPS“) kasutatakse laia toimespektriga selektiivse herbitsiidina, mis on registreeritud kasutamiseks eri teraviljakultuuride puhul.
- 2 FPS kanti nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT 1991, L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332) I lisasse komisjoni 28. juuni 2001. aasta direktiiviga 2001/49/EÜ, millega muudetakse taimekaitsevahendite turuletoomist käsitleva nõukogu direktiivi 91/414 I lisa toimeaine DPX KE 459 (metüülflupüürsulfurooni) lisamisega (EÜT 2001, L 176, lk 61; ELT eriväljaanne 03/32, lk 487).
- 3 Loetakse, et direktiivi 91/414 I lisa sisalduvad toimeained on heaks kiidetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414 kehtetuks tunnistamise kohta (ELT 2009, L 309, lk 1) alusel ning need on kantud komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse määrust nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT 2011, L 153, lk 1), lisa A osasse. FPSi heakskiit kujul, nagu see nähtub selle kohta kõnealuses lisa tehtud kandest, lõppes 30. juunil 2018.
- 4 DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, mis on kontserni DuPont de Nemours Saksa tütarettevõtja (edaspidi „DuPont“), esitas 25. märtsil 2011 määruse nr 1107/2009 artikli 14 alusel FPSi heakskiidu pikendamise taotluse. See heakskiidu pikendamise taotlus esitati komisjoni 7. detsembri 2010. aasta määruse (EL) nr 1141/2010, millega sätestatakse menetlus teise toimeainete rühma direktiivi 91/414 I lisasse kuulumise pikendamiseks ja kehtestatakse kõnealuste ainete loetelu (ELT 2010, L 322, lk 10), artikli 4 alusel seal ette nähtud tähtaja jooksul.
- 5 Prantsuse Vabariik määrati referentliikmesriigiks ja Taani Kuningriik kaasreferentliikmesriigiks, et hinnata Euroopa Liidu nimel FPSiga seonduvat riski selle aine heakskiidu pikendamise menetluses.
- 6 Referentliikmesriik lõpetas 2013. aasta septembris DuPonti poolt 2011. aasta märtsis esitatud pikendamistoimiku, millele lisaks oli esitatud täiendav toimik 2012. aasta mais, läbivaatamise ja esitas FPSi kohta pikendamise hindamisaruande (edaspidi „pikendamise hindamisaruanne“) eelnõu. Ta leidis, et pikendamistoimik oli täielik. Ta soovitas FPSi heakskiitu pikendada.
- 7 Pikendamise hindamisaruande koopia saadeti 27. septembril 2013 DuPontile ja Euroopa Toiduohutusametile (EFSA). EFSA algatas 2. oktoobril 2013 vastastikuse eksperdihinnangu menetluse, saates pikendamise hindamisaruande DuPontile ja liikmesriikidele tutvumiseks. Neil paluti esitada oma märkused selle kohta kahe kuu jooksul.
- 8 DuPont esitas 3. detsembril 2013 EFSA-le ettenähtud tähtaja jooksul oma märkused pikendamise hindamisaruande kohta.
- 9 Euroopa Komisjon otsustas pärast pikendamise hindamisaruande kohta saadud märkuste läbivaatamist volitada EFSAt konsulteerima ekspertidega järgmistes valdkondades: toksilisus imetajatele, levik ja käitumine keskkonnas ning ökotoksilisus.
- 10 Vastastikuse eksperthindamise koosolekul 16. mail 2014 analüüsisid EFSA ja liikmesriikide eksperdid olemasolevaid uuringuid FPSi toksilisuse kohta imetajatele. Kuna ühe hiirtel läbiviidud pikaajalise uuringu raames täheldati mõju maksale, mille täpne põhjus ei olnud selge, otsustas enamik vastastikuse eksperthindamise ülesandega ekspertidest teha ettepaneku klassifitseerida FPSi sellest tuleneva ohu alusel 2. kategooria kantserogeense ainena.

- 11 Kui EFSA koostas lõpliku versiooni oma teaduslikest järeldustest FPSi riskihindamise kohta (edaspidi „EFSA järeldused“), tegi ta ettepaneku klassifitseerida FPS ka 2. kategooria reproduktiivtoksilise aine. Selle ettepaneku aluseks olid rottide arengut käsitleva uuringu sellised tulemused (keeleluu luustumise hilinemine), mille täpne põhjus ei olnud selge.
- 12 Kuigi EFSA möönis, et ohuklassifikatsiooni otsustab ametlikult Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusele (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1), tõi ta oma ettepanekust lähtudes FPSi klassifitseerimise kohta siiski välja kaks „tõsist mureküsimumust“:
- esiteks leidis EFSA, et FPS vastab määru nr 1107/2009 ette nähtud endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, sest oli tehtud ettepanek klassifitseerida see 2. kategooria kantserogeense aine ja 2. kategooria reproduktiivtoksilise aine; EFSA tunnistas samas siiski, et *in vivo* ei olnud täheldatud mingit endokriinsüsteemi häirivat mõju ning et „seetõttu on teadmiste praeguse seis juures vähetõenäoline, et metüülflupüürsulfuroon on imetajate jaoks endokriinseid häireid põhjustav aine“;
 - teiseks märkis EFSA, et „lähteaine klassifitseerimise tagajärjel“ tuleb mullas leiduvat FPSi kolme peamist metaboliiti (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374), mille eeldatav kontsentratsioon põhjavees on üle 0,1 µg/l, pidada toksikoloogiliselt oluliseks vastavalt eeldusele, mille näeb ette komisjoni 25. veebruari 2003. aasta juhenddokument selle kohta, kuidas tuleb direktiivi 91/414 raames hinnata põhjavees sisalduvate metaboliitide olulisust (Sanco/221/2000 – rev.10 – final; edaspidi „komisjoni juhenddokument põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta“).
- 13 EFSA palus liikmesriikidel esitada oma märkused FPSi 2. kategooria reproduktiivtoksilise aine klassifitseerimise ettepaneku kohta ning samuti selle alusel kindlaks tehtud kahe „tõsise mureküsimumuse“ kohta.
- 14 Osa liikmesriike väljendas oma märkustes kahtlusi seoses EFSA ettepanekuga klassifitseerida FPS 2. kategooria reproduktiivtoksilise aine ja samuti seoses EFSA klassifitseerimisetpanekust tulenevate tagajärgedega.
- 15 EFSA avaldas oma teaduslikud järeldused FPSi kohta 6. novembril 2014. Ta jäi kindlaks oma klassifitseerimisetpanekule ning leidis, et FPSi puhul on ette näha, et see ei vasta määru nr 1107/2009 artiklis 4 ette nähtud heakskiidukriteeriumidele. EFSA tõi selle järelduse põhistamiseks välja neli „tõsist mureküsimumust“:
- esiteks ei olnud võimalik asuda seisukohale, et toksilisust käsitlevates uuringutes kasutatud partiid vastasid väljapakutud tehnilistele spetsifikatsioonidele;
 - teiseks leiti, et FPS vastab endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, sest oli tehtud ettepanek klassifitseerida see 2. kategooria kantserogeense aine ja 2. kategooria reproduktiivtoksilise aine;
 - kolmandaks loeti lubamatuks risk, et põhjavee kokkupuude mullas leiduva FPSi kolme peamise metaboliidiga (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374) on üle kontsentratsioonitaseme 0,1 µg/l, kuivõrd EFSA esitatud FPSi klassifitseerimise ettepaneku alusel eeldati nende kolme metaboliidi olulisust toksikoloogilisest vaatepunktist;
 - neljandaks tuvastati risk veetaimedele.

- 16 Lisaks sellele tegi EFSA kindlaks „lüngad andmetes“, sest puudus hinnang põhjavee kokkupuute kohta kahe teise FPSi metaboliidiga (IN-JE127 ja IN-KF311).
- 17 DuPont saatis 2. detsembril 2014. aastal komisjonile kirja, milles ta esitas oma märkused EFSA järelduste kohta ja eelkõige vaidles vastu EFSA ettepanekule FPSi klassifitseerimise kohta. Lisaks sellele väljendas DuPont oma nõustumatust asjaoluga, et ehkki EFSA oli sõnaselgelt välistanud mõju endokriinsüsteemile, tegi ta siiski FPSi kindlaks võimaliku endokriinseid häireid põhjustava ainenäa määruses nr 1107/2009 ette nähtud endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsete kriteeriumide alusel.
- 18 Komisjon avaldas EFSA järelduste alusel 18. märtsil 2015 FPSi läbivaatusaruande eelnõu, milles tegi ettepaneku võtta FPSi heakskiit tagasi. Tema ettepanek tugines järgmisele kolmele tõsisele mureküsimusele:
- endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsed kriteeriumid olid täidetud, kuivõrd EFSA oli teinud ettepaneku klassifitseerida FPS 2. kategooria kantserogeense ainenäa ja 2. kategooria reproduktiivtoksilise ainenäa;
 - olemasolev teave ei olnud piisav hindamiseks riski põhjaveele asjaomaste metaboliitidega kokkupuutel;
 - esines risk veeorganismidele.
- 19 Komisjon teavitas samal päeval DuPonti sellest, et institutsioonisisene arutelu EFSA klassifitseerimisetpaneku üle oli endiselt pooleli ning sellest tulenevalt ka arutelu endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsete kriteeriumide üle.
- 20 DuPont saatis 8. aprillil 2015 komisjonile kirja, milles ta esitas oma märkused FPSi läbivaatusaruande eelnõu kohta ja väitis eeskätt, et komisjoni ettepanek pikendada FPSi heakskiitu oleks teaduslikult õigustatud ja juriidiliselt põhjendatud.
- 21 Komisjon palus 29. mai 2015. aasta elektronkirjas DuPontil esitada järelduse põhjal, et FPS vastab endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, andmed, mida tuleb võtta arvesse võimalikuks erandina heakskiitmiseks määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.5 ja artikli 4 lõike 7 alusel. DuPont esitas 26. juunil ja 13. juulil 2015 kaks eranditoimikut.
- 22 Komisjon kutsus DuPonti 24. juunil 2015 koosolekule seoses FPSi heakskiidu pikendamise hindamisega. Sellel koosolekul ning ka hilisemas 2. juuli 2015. aasta kirjas palus DuPont eeskätt, et komisjon volitaks ECHA-t kui klassifitseerimiseks pädevat asutust vaatama üle FPSi ohuklassifikatsiooni ning samuti seda, et komisjon lükkaks otsustamise edasi nii, et ta langetab otsuse pärast ECHA lõplikku otsust klassifitseerimise kohta.
- 23 DuPont teavitas 9. oktoobri 2015. aasta kirjas referentliikmesriiki oma kavatsusest viia läbi täiendavad uuringud FPSi toksilisuse küsimuses kinnitamaks oma teesi, mille kohaselt ei ole selle klassifitseerimine 2.kategooria kantserogeense ainenäa ja 2. kategooria reproduktiivtoksilise ainenäa tehniliselt õigustatud.
- 24 Komisjon volitas 2016. aasta jaanuaris EFSA-t vaatama läbi DuPonti poolt 26. juunil ja 13. juulil 2015 esitatud kaks eranditoimikut. Hiljem taotles EFSA DuPontilt lisateavet, et täiendada toimikut, mis käsitleb kokkupuute väheolulisust; DuPont esitas vastava teabe 31. mail 2016. EFSA kutsus seejärel kokku töögrupi, mille ülesanne oli töötada välja metodoloogia, et hinnata, kas herbitsiidid on põllumajandusele vältimatult vajalikud. Pärast 2016. aasta juulis kokku lepitud metodoloogia avaldamist palus EFSA DuPontil uuendada määruse nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 kohase erandi toimikut (vältimatu vajalikkuse kohta põllumajandusele) selle metodoloogia alusel. DuPont esitas 19. septembril 2016 uuendatud eranditoimiku.

- 25 EFSA esitas 3. oktoobril 2016 oma järelduste uuendatud versiooni (edaspidi „EFSA uuendatud järeldused“). Neis uuendatud järeldustes jäi EFSA kindlaks oma seisukohale seoses varem kindlaks tehtud nelja „tõsise mureküsimumusega“ ning viitas neile lisaks täiendavatele „lünkadele andmetes“ seoses kahe FPSi metaboliidi (IN-JE127 ja IN-KF311) genotoksilisuse profiiliga. EFSA järeldas eeskätt, et „neid riske, mis tulenevad metaboliidist IN-JE127 tarbijatele, ei saa hinnata, sest puudub teave võimaliku ohu kohta ning usaldusväärsed hinnangud tarbijate kokkupuute kohta selle metaboliidiga (mille genotoksilisust ei ole võimalik välistada)“.
- 26 Komisjon palus 5. oktoobri 2016. aasta kirjas DuPontil esitada märkused EFSA uuendatud järelduste kohta. DuPont saatis 18. oktoobril 2016 komisjonile kirja, milles vaidlustas EFSA tuvastatud täiendavad „lüngad andmetes“ seoses genotoksilisusega ning palus komisjonilt luba esitada täiendavad uuringud seoses nende „lünkadega andmetes“ hiljemalt 2016. aasta novembri lõpuks.
- 27 EFSA uuendatud järelduste avaldamise järel avaldas komisjon 22. detsembril 2016 oma läbivaatusaruande eelnõu uuendatud versiooni, milles ta jäi kindlaks oma ettepanekule võtta FPSi heakskiit tagasi. Komisjon ei viidanud siiski enam endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele kui mureküsimumusele.
- 28 DuPont saatis 13. jaanuaril 2017 komisjonile kirja, milles ta esitas oma märkused uuendatud läbivaatusaruande eelnõu kohta.
- 29 DuPont kirjutas 9. veebruaril 2017 liidu liikmesriikide haldusasutustele, et jagada nendega oma muret seoses komisjoni ettepanekuga jätta FPSi heakskiit pikendamata.
- 30 DuPonti emaettevõtja E.I. du Pont de Nemours and Company ja Ameerika Ühendriikide õiguse alusel asutatud äriühing FMC Corporation sõlmisid 31. märtsil 2017 müügilepingu, millega antakse üle DuPonti tegevus seoses teatud herbitsiididega, sealhulgas FPSiga (edaspidi „müügileping“). Need kaks äriühingut sõlmisid müügilepingu selleks, et täita komisjoni 27. märtsi 2017. aasta otsust C(2017) 1946 final, millega tunnistati siseturu ja EMP lepinguga kokkusobimatuks The Dow Chemical Company ja E.I. du Pont de Nemours and Company koondumine (asi COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 Müügilepingus oli ette nähtud, et FMC omandab kõik DuPonti õigused ja huvid seoses „FPSiga seotud tegevuse“ kogu vara ja omandiga. Müügileping sõlmiti edasilükkava tingimusega, et pädevatelt konkurentsiasutustelt saadakse kõik tehinguks vajalikud load. Tehingu toimumise päevaks oli määratud 1. november 2017.
- 32 Komisjon tegi 4. aprillil 2017 Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) teistele liikmetele teatavaks FPSi heakskiidu pikendamata jätmise määruse eelnõu vastavalt WTO 15. aprilli 1994. aasta lepingule tehniliste kaubandustõkete kohta. Ameerika Ühendriikide ametiasutused esitasid 25. mai 2017. aasta kirjas DuPonti nimel arvamuse kavatsetava otsuse kohta, milles nad rõhutasid asjaolu, et puudub kindel teaduslik alus, mis õigustaks pikendamata jätmist, ning seda, et on olemas andmed, millest nähtub ohu puudumine inimtervisele, põhjaveele ja keskkonnale.
- 33 Komisjon vastas sellele arvamusele 14. juulil 2017. Ta märkis oma kirjas, et oli „hoolsalt läbi vaadanud kõik otsustamisprotsessis saadud märkused“, kuid et „võttes arvesse tähtaja ja täiendava teabe esitamise menetlusega seotud piiranguid“, ei saa ta FPSi heakskiitu pikendada.

II. Vaidlustatud määrus

- 34 Komisjon võttis 23. augustil 2017 vastu rakendusmääruse (EL) 2017/1496, milles käsitletakse toimeaine DPX KE 459 (metüülflupüürsulfurooni) heakskiidu pikendamata jätmist vastavalt määrusele nr 1107/2009 ja millega muudetakse rakendusmäärust nr 540/2011 (ELT 2017, L 218, lk 7; edaspidi „vaidlustatud määrus“). Vaidlustatud määrusega jäeti FPSi heakskiit pikendamata.

35 Vaidlustatud määruse põhjendused 8–14 on sõnastatud järgmiselt:

- „(8) 30. septembril 2016 esitas [EFSA] komisjonile oma järeldused selle kohta, kas [FPSi] võiks pidada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele vastavaks. Hinnatud uuringute põhjal järeldas [EFSA], et lähteainel on eelkõige seoses kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisusega teatavad toksikoloogilised omadused. [EFSA] arvates annab see teave isegi põhjuse liigitada toimeaine Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt 2. kategooria kantserogeenseks aineks ja 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. [EFSA] järeldas, et hinnatud tüüpiliste kasutusviiside puhul on väga võimalik, et [FPSi] kasutamisel satub selle mitmeid metaboliite põhjavee joogivee näitaja piirväärtust 0,1 µg/l ületavas koguses kõigi asjakohaste põhjaveestsenaariumide puhul esinevates olukordades.
- (9) Olenemata [EFSA] esitatud klassifikatsioonist on eriti probleemne lähteaine metaboliitide esinemine põhjavees, võttes arvesse lähteaine uuringutes tõendatud toksikoloogilisi omadusi, eelkõige selle kantserogeensust ja reproduktiivtoksilisust, sest ei ole tõendatud, et neil metaboliitidel ei ole samasuguseid omadusi. Seepärast ei ole praegu võimalik kindlaks teha, et metaboliitide esinemine põhjavees ei põhjusta vastuvõetamatut mõju põhjaveele ja kahjulikku mõju inimeste tervisele.
- (10) [EFSA] märkis ka, et kättesaadava teabe põhjal ei saadud põhjaveega kokkupuute hindamist lõpule viia metaboliidi IN-JE127 osas, mille võimalikku genotoksilist mõju ei saa välistada.
- (11) Arvestades ebaselgust seoses kõnealuse metaboliidi esinemisega põhjavees, ei saa praegu välistada vastuvõetamatut mõju põhjaveele ja kahjulikku mõju inimeste tervisele.
- (12) Lisaks jõudis [EFSA] järeldusele, et kokkupuutel [FPSiga] valitseb suur oht veeorganismidele, eriti vetikatele ja veetaimedele.
- (13) Põhjendustes 9, 11 ja 12 tuvastatud ohtude põhjal võib öelda, et vähemalt ühe taimekaitsevahendi ühe või mitme iseloomuliku kasutusviisi puhul ei ole leidnud kinnitust, et määruse (EÜ) nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud. Seega on asjakohane jätta [FPSi] heakskiit vastavalt kõnealuse määruse artikli 20 lõike 1 punktile b pikendamata.
- (14) Arvestades põhjendustes 9, 11 ja 12 kirjeldatud ohte, ei kohaldata määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõikes 7 sätestatud erandit. Erandi kohaldamine on välistatud ka seetõttu, et ühegi määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 või 3.8.2 sätestatud kriteeriumi täitmata jätmine ei ole kinnitust leidnud.“

36 Vaidlustatud määruse põhjenduses 19 on veel märgitud, et „määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt [FPSi] heakskiitmise kohta uut taotlust.“

III. Menetlus ja poolte nõuded

- 37 Üldkohtu kantseleisse 23. oktoobril 2017 saabunud hagiavaldusega esitasid DuPont de Nemours (Deutschland) ja veel 11 DuPonti äriühingut (edaspidi „hagejad DuPont“) ning FMC vaidlustatud määruse peale tühistamishagi.
- 38 FMC esitas samal päeval Üldkohtu kantseleisse esitatud dokumendiga ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles palus peatada vaidlustatud määruse kohaldamine ja võtta kõik vajalikud ajutised meetmed.
- 39 Komisjon esitas kostja vastuse 19. veebruaril 2018.

- 40 FMC palus 14. märtsil 2018 Üldkohtu kantseleisse esitatud dokumendis luba käesolevas kohtuasjas hagejana asendada hagejaid DuPont.
- 41 Hagejad DuPont ja komisjon märkisid vastavalt 6. aprillil ja 1. juunil 2018 Üldkohtu kantseleisse esitatud dokumentides, et neil ei ole vastuväiteid sellele, et kohus annab FMS-le loa asendada hagejaid DuPont.
- 42 Repliik esitati Üldkohtu kantseleisse 12. aprillil 2018. Vasturepliik saabus Üldkohtu kantseleisse 4. juulil 2018.
- 43 Üldkohtu president jättis 22. juuni 2018. aasta kohtumäärusega FMC vs. nõukogu (T-719/17 R, EU:T:2018:408) ajutiste meetmete kohaldamise taotluse rahuldamata ja kohtukulude kohta otsuse tegemise edaspidiseks.
- 44 Üldkohus andis 30. novembri 2018. aasta kohtumäärusega FMC vs. nõukogu (T-719/17, ei avaldata, EU:T:2018:893) FMC-le loa asendada käesolevas kohtuasjas hagejana hagejad DuPont ja jättis kohtukulude kohta otsuse tegemise edaspidiseks. Samal päeval lõpetati menetluse kirjalik osa.
- 45 Kuna Üldkohtu kodade koosseisu muudeti, määrati kohtuasi Üldkohtu kodukorra artikli 27 lõike 5 alusel viiendale kojale, mille koosseisu määrati uus ettekandja-kohtunik.
- 46 Ettekandja-kohtuniku ettepaneku alusel esitas Üldkohus (viies koda) kodukorra artiklis 89 ette nähtud menetlust korraldavate meetmete raames pooltele kirjalikud küsimused, millele pooled vastasid määratud tähtaja jooksul.
- 47 Ettekandja-kohtuniku ettekande põhjal otsustas Üldkohus avada menetluse suulise osa.
- 48 Poolte kohtukõned ja vastused Üldkohtu küsimustele kuulati ära 30. juuni 2020. aasta kohtuistungil.
- 49 Hageja palub Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud määrus;
 - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 50 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;
 - mõista kohtukulud välja hagejalt.

IV. Õiguslik käsitlus

- 51 Hageja esitab kuus tühistamisväidet.
- 52 Esimese väite kohaselt, mis jaguneb kolmeks osaks, on komisjon rikkunud määrust nr 1141/2010, määrust nr 1272/2008 ning määruses nr 1107/2009 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiivis 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT 2010, L 276, lk 33) ette nähtud loomkatsete eeskirju.
- 53 Teise väite kohaselt tugines komisjon ekslikult uuele juhenddokumendile, rikkudes õiguskindluse põhimõtet ning pikendamise taotleja kaitseõigusi.

- 54 Kolmanda väite kohaselt ei ole läbi viidud igakülgset riskihindamist, rikkudes seeläbi liidu õiguse mitut sätet ja pikendamise taotleja kaitseõigusi.
- 55 Neljanda väite kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet.
- 56 Viienda väite kohaselt on rikutud diskrimineerimiskeelu põhimõtet.
- 57 Kuuenda väite kohaselt on rikutud hea halduse põhimõtet ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet.

A. Sissejuhatavad kaalutlused

- 58 Määruse nr 1107/2009 eesmärk on selle artikli 1 lõike 3 kohaselt tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kõrgetasemeline kaitse ja parandada siseturu toimimist taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitlevate eeskirjade ühtlustamise kaudu, parandades samal ajal põllumajanduslikku tootmist.
- 59 Kohustades säilitama keskkonna kõrgetasemelise kaitse, kohaldab määrus nr 1107/2009 ELTL artiklit 11 ja artikli 114 lõiget 3. ELTL artikkel 11 näeb ette, et liidu poliitika ja tegevuse määratlemisse ja rakendamisse peab integreerima keskkonnakaitse nõuded, eelkõige pidades silmas säästva arengu edendamist. ELTL artikli 114 lõikes 3 on see kohustus sätestatud konkreetsemalt, nähes ette, et siseturu rajamist ja selle toimimist reguleerivate õigusnormide ühtlustamiseks tehtud ettepanekutes, mis käsitlevad eeskätt keskkonnakaitset, võtab komisjon aluseks kaitstuse kõrge taseme, eriti võttes arvesse kõiki uusi teaduslikel faktidel põhinevaid suundumusi, kusjuures ka Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu püüavad oma vastavate volituste piires saavutada sama eesmärgi. See kaitse on olulisem majanduslikest kaalutlustest, mistõttu see õigustab teatud ettevõtjatele kaasnevaid negatiivseid – sealhulgas märkimisväärsed – majanduslikke tagajärgi (vt analoogia alusel 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Dow AgroSciences jt vs. komisjon, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 143; 6. septembri 2013. aasta kohtuotsus Sepro Europe vs. komisjon, T-483/11, ei avaldata, EU:T:2013:407, punkt 85, ning 12. detsembri 2014. aasta kohtuotsus Xeda International vs. komisjon, T-269/11, ei avaldata, EU:T:2014:1069, punkt 138).
- 60 Lisaks on määruse nr 1107/2009 põhjenduses 8 täpsustatud, et tuleks kohaldada ettevaatuspõhimõtet ning et selle määruse eesmärk on tagada, et tootjad tõendaks, et toodetavad või turule lastavad ained või tooted ei avalda kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele ega lubamatut mõju keskkonnale.
- 61 Sellega seoses tuleb märkida, et määrusega nr 1107/2009 (ja varem direktiiviga 91/414) kehtestatud taimekaitsevahendite ja nende toimeainete eelneva loa ja heakskiidu menetlused põhinevad ettevaatuspõhimõttel (vt selle kohta 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 133).

1. Ettevaatuspõhimõte

a) Määratlus

- 62 Ettevaatuspõhimõte, mis on liidu õiguse üldpõhimõte, kohustab asjaomaseid ametiasutusi võtma neile asjaomaste õigusnormidega antud pädevuse teostamise konkreetses raamistikus sobivad meetmed, et ennetada teatud võimalikke riske rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, seades nende huvide kaitsega seotud nõuded majandushuvidega võrreldes esikohale (vt 21. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus Solvay Pharmaceuticals vs. nõukogu, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 121 ja seal viidatud kohtupraktika; 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon,

T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 134 ja seal viidatud kohtupraktika; vt selle kohta ka 26. novembri 2002. aasta kohtuotsus *Artegoda jt vs. komisjon*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, EU:T:2002:283, punkt 184).

- 63 Ettevaatuspõhimõte võimaldab institutsioonidel võtta riski inimtervisele või keskkonnale olemasolu või ulatuse osas teaduslike kahtluste esinemise korral kaitsemeetmed, ilma et nad peaks ära ootama, et riski tegelik olemasolu ja raskus oleksid täielikult tõendatud või et kahjulikud tagajärjed tervisele avalduksid (vt 6. septembri 2013. aasta kohtuotsus *Sepro Europe vs. komisjon*, T-483/11, ei avaldata, EU:T:2013:407, punkt 44 ja seal viidatud kohtupraktika; vt analoogia alusel ka 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 135 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 64 Menetluses, mille tulemusel institutsioon võtab ettevaatuspõhimõtte alusel sobivad meetmed ennetamiseks teatavat võimalikku riski rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, võib eristada kolme üksteisele järgnevat etappi: esiteks selgitatakse välja teatavast nähtusest johtuvad võimalikult negatiivsed tagajärjed; teiseks hinnatakse selle nähtusega seotud riski rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, ning kolmandaks, kui kindlaks tehtud võimalik risk on ühiskonna jaoks vastuvõetavast olulisem, juhitakse riski sobivate kaitsemeetmete võtmise teel. Esimene etapp ei nõua täpsemaid selgitusi, aga sellele järgnevat kahte etappi tuleb lähemalt selgitada (vt selle kohta 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 136).

b) Riskihindamine

- 65 Rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale avalduva riski hindamine institutsiooni poolt, kes peab tegelema teatavast nähtusest tulenevate võimalike negatiivsete tagajärgedega, seisneb selles, et neid riske hinnatakse teaduslikult ja määratakse kindlaks, kas need ületavad ühiskonna jaoks vastuvõetava riskitaseme. Selleks, et institutsioonidel oleks võimalik riski hinnata, peab seega esiteks olema nende käsutuses teaduslik riskihinnang ja teiseks peavad nad välja selgitama ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riskitaseme (vt 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 137 ja seal viidatud kohtupraktika).

1) Teaduslik hindamine

- 66 Riski teaduslik hindamine on teaduslik protsess, mis seisneb selles, et püütakse võimalikult täpselt välja selgitada oht ja seda kirjeldada, hinnata selle ohuga kokkupuudet ning riski kirjeldada (vt 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 138 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 67 Komisjon määratles 2. veebruari 2000. aasta teatises KOM(2000) 1 (lõplik) ettevaatuspõhimõtte kohaldamise kohta need neli osa, mis moodustavad teadusliku riskihindamise (vt selle teatise III lisa), järgmiselt:

„„Ohu väljaselgitamine“ seisneb selliste bioloogiliste, keemiliste või füüsiliste mõjurite tuvastamises, millel võivad olla kahjulikud tagajärjed [...]

„Ohu kirjeldamine“ seisneb asjaomaste mõjurite või tegevusega seotud kahjulike tagajärgede laadi ja raskuse kvantitatiivses ja/või kvalitatiivses kindlaksmääramises [...]

„Kokkupuute hindamine“ seisneb analüüsitava mõjuriga kokkupuute tõenäosuse kvantitatiivses või kvalitatiivses hindamises [...]

„Riski kirjeldamine“ vastab keskkonnale või tervisele avalduda võivate võimalike või teadaolevate kahjulike tagajärgede tõenäosuse, sageduse ja raskuse kvalitatiivsele ja/või kvantitatiivsele hindamisele, võttes arvesse sellisele hinnangule omast ebakindlust. Kirjeldus koostatakse kolme eelneva osa põhjal ja see on tihedalt seotud ebakindluse, variatsioonide, protsessi iga etapi tööhüpoteeside ja oletustega. Kui olemasolevad andmed ei ole piisavad või veenvad, võib ettevaatlik ning alalhoidlik lähenemisviis keskkonna, tervise või julgeoleku kaitsele olla kõige pessimistlikumast hüpoteesist lähtumine. Selliste hüpoteeside kumuleerumine tingib tegeliku riski ülehindamise, kuid annab teatava tagatise, et seda ei alahinnata.“ [siin ja edaspidi on osundatud teatist tsiteeritud mitteametlikus tõlkes]

- 68 Institutsioon peab teadusliku riskihindamise kui teadusliku protsessi usaldama teadusekspertidele (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 157; 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Alpharma vs. nõukogu, T-70/99, EU:T:2002:210, punkt 170, ja 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa vs. komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 73).
- 69 Teaduslik riskihindamine ei pea tingimata andma institutsioonidele veenvaid teaduslikke tõendeid riski tegeliku olemasolu ja võimalike kahjulike tagajärgede raskuse kohta riski realiseerumise korral. Nimelt vastab ettevaatuspõhimõtte kohaldamise kontekst loogiliselt teadusliku ebakindluse kontekstile. Lisaks sellele ei saa ennetava meetme võtmine või teisipidi selle tühistamine või leevendamine sõltuda igasuguse riski puudumise tõendamisest, sest see on üldjuhul teaduslikust seisukohast võimatu, kuivõrd olematu riski tasandit ei ole tegelikult olemas (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 140; vt selle kohta ka 21. oktoobri 2003. aasta kohtuotsus Solvay Pharmaceuticals vs. nõukogu, T-392/02, EU:T:2003:277, punkt 130). Ennetava meetme võtmist ei saa siiski kehtivalt põhjendada puhthüpoteetilise lähenemisega riskile, mis põhineb pelkadel oletustel, mis ei ole veel teaduslikult kinnitust leidnud (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 143, ja 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 140; vt selle kohta ka 11. juuli 2007. aasta kohtuotsus Rootsi vs. komisjon, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 161).
- 70 Nimelt peab teaduslik riskihindamine põhinema kõige parematel olemasolevatel teaduslikel andmetel ning see tuleb läbi viia sõltumatult, objektiivselt ja läbipaistvalt (vt 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 141 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 71 Lisaks tuleb märkida, et võib osutuda võimatuks viia teaduslikku riskihindamist täielikult läbi, kuna olemasolevad teaduslikud andmed ei ole piisavad. See ei saa aga takistada pädeval ametiasutusel võtta ennetavaid meetmeid ettevaatuspõhimõtte alusel. Sellisel juhul on tähtis, et teadusekspertid viivad läbi teadusliku riskihindamise vaatamata teaduslikele kahtlustele, mistõttu pädeval ametiasutusel oleks piisavalt usaldusväärne ja kindel teave, et ta saaks mõista esitatud teadusliku küsimuse kogu ulatust ja määrata kindlaks oma teguviisi asjaga kursis olles (9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa vs. komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 77; vt selle kohta ka 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punktid 160–163, ja 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Alpharma vs. nõukogu, T-70/99, EU:T:2002:210, punktid 173–176).
- 72 Kui väidetava riski olemasolu või ulatuse kindlalt kindlaksmääramine osutub võimatuks tehtud uuringute tulemuste ebapiisava, mitteveenva või ebatäpse laadi tõttu, kuid tegeliku kahju tõenäolisus jääb alles riski realiseerumise hüpoteesi korral, õigustab ettevaatuspõhimõtte piiravate meetmete võtmist, tingimusel et need on mittediskrimineerivad ja objektiivsed (vt 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 142 ja seal viidatud kohtupraktika, ning EFTA Kohtu 5. aprilli 2001. aasta otsus EFTA Surveillance Authority vs. Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, lk 73, punktid 31 ja 32).

- 73 Sellest tulenevalt saab ennetava meetme võtta ainult siis, kui riski kohta on vaatamata sellele, et selle olemasolu ja ulatust ei ole veenvate teaduslike andmetega täielikult tõendatud, selle meetme võtmise hetkel olemasolevate teaduslike andmete alusel siiski piisavalt dokumentaalset materjali (vt 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 143 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 74 Sellises kontekstis vastab mõiste „risk“ seega selle tõenäolisuse astmele, et teatavate meetmete või tegevuse lubamisel on kahjulikud tagajärjed õiguskorraga kaitstud hüvele. Mõistet „ohu“ kasutatakse omakorda tavaliselt laiemas tähenduses ning see kirjeldab mis tahes toodet või menetlust, millel võib olla kahjulik tagajärg inimtervisele või mis tahes muule õiguskorraga kaitstud hüvele (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 144; 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Pfizer Animal Health vs. nõukogu*, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, ja 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus *Dow AgroSciences jt vs. komisjon*, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 147).

2) Vastuvõetamatu riskitaseme kindlaksmääramine

- 75 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riskitaseme peavad kohaldatavaid õigusnorme järgides kindlaks määrama need institutsioonid, kelle ülesanne on teha poliitiline valik selle ühiskonna jaoks sobiva kaitsetaseme kindlaksmääramisel. Just nende institutsioonide ülesanne on määrata kindlaks rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale avalduvate kahjulike tagajärgede tõenäolisuse kriitiline lävi ning selliste võimalike tagajärgede piirmäär, mis ei ole nende arvates ühiskonna jaoks enam vastuvõetav ning mille ületamise korral tuleb rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse huvides võtta ennetavad meetmed vaatamata teaduslikele kahtlustele (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 145; vt selle kohta ka 11. juuli 2000. aasta kohtuotsus *Toolex, C-473/98*, EU:C:2000:379, punkt 45, ja 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Pfizer Animal Health vs. nõukogu*, T-13/99, EU:T:2002:209, punktid 150 ja 151).
- 76 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riskitaseme kindlaksmääramisel on institutsioonid kohustatud tagama rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse kõrge taseme. See kaitse kõrge tase ei pea ELTL artikli 114 lõikega 3 kooskõlas olemiseks olema tingimata tehniliselt võimalikult kõrgeim (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 146; vt analoogia alusel ka 14. juuli 1998. aasta kohtuotsus *Safety Hi-Tech, C-284/95*, EU:C:1998:352, punkt 49). Lisaks ei saa need institutsioonid kasutada puhthüpoteetilist lähenemist riskile ja taotleda oma otsustega „olematu riski“ tasandi saavutamist (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Pfizer Animal Health vs. nõukogu*, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 152, ja 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 146).
- 77 Ühiskonna jaoks vastuvõetamatu riskitaseme kindlaksmääramine sõltub pädeva ametiasutuse hinnangust iga juhtumi ainuomastele asjaoludele. Selles osas võib see asutus arvesse võtta eeskätt seda, kui tõsine on asjaomase riski realiseerumise mõju rahvatervisele, julgeolekule ja keskkonnale, sealhulgas võimalike kahjulike tagajärgede ulatust, selliste kahjustuste püsivust, ümberpööratavust või võimalikke hilisemaid tagajärgi ning riski enam või vähem konkreetset tajumist olemasolevate teaduslike teadmiste alusel (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 147; vt analoogia alusel ka 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Pfizer Animal Health vs. nõukogu*, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 153).

c) Riskijuhtimine

- 78 Riskijuhtimine hõlmab kõiki sellise institutsiooni toiminguid, kes peab riskiga tegelema, et viia see tagasi ühiskonna jaoks vastuvõetavale tasemele, võttes arvesse talle ettevaatuspõhimõttest tulenevat kohustust tagada rahvatervise, julgeoleku ja keskkonna kaitse kõrge tase (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 148).
- 79 Vastavad toimingud hõlmavad ajutiste meetmete võtmist, mis peavad olema proportsionaalsed, mittediskrimineerivad, läbipaistvad ja koherentsed teiste juba võetud sarnaste meetmetega (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 149; vt selle kohta ka 1. aprilli 2004. aasta kohtuotsus *Bellio F.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, punkt 59).

2. Rakendusmääruse nr 540/2011 lisa A osasse kantud toimeaine heakskiidu pikendamine

- 80 Nagu sai märgitud eespool punktis 2, kiideti vaidlustatud määruses silmas peetud toimeaine heaks direktiivis 91/414 ette nähtud korra kohaselt vastavalt sel ajal kohaldatavatele tingimustele.
- 81 Seoses sellega, et komisjonilt taotleti määruse nr 1107/2009 alusel heakskiidu pikendamist, tuleb märkida, et toimeainete heakskiitmise spetsiifilised tingimused on selle määruse vastuvõtmise tagajärjel muutunud.

a) Direktiivi 91/414 kohased esialgsed lisasse kandmise tingimused

- 82 Direktiivi 91/414 artikli 5 lõige 1 nägi ette, et toimeaine kandmiseks sama direktiivi I lisasse pidi olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades saama eeldada, et kõnealust toimeainet sisaldavate taimekaitsevahendite kasutamine ja jäägid, mis tulenevad nende kasutamisest vastavalt heale taimekaitsetavale, ei mõju kahjulikult inimeste või loomade tervisele ega ebasoodsalt keskkonnale.
- 83 Üldkohus on sedastanud, et direktiivi 91/414 artikli 5 lõikest 1 tõlgendatuna koostoimes ettevaatuspõhimõttega tulenes, et kui inimtervist puudutavas osas oli tõsiseid kaudseid tõendeid, mis küll ei kõrvaldanud teaduslikku ebakindlust, kuid võimaldasid mõistlikult kahelda toimeaine ohutuses, keelas see põhimõtteliselt selle toimeaine kandmise selle direktiivi I lisasse (11. juuli 2007. aasta kohtuotsus *Rootsi vs. komisjon*, T-229/04, EU:T:2007:217, punkt 161). Need kaalutlused on analoogia alusel kohaldatavad muude huvide puhul, mida kaitseb määruse nr 1107/2009 artikkel 4 ja mis on identsed direktiivi 91/414 artikli 5 lõikes 1 kaitstud huvidega, see tähendab eeskätt loomatervis ja keskkond.
- 84 Lõpetuseks on sedastatud, et direktiiviga 91/414 kehtestatud korra raames lasus teatajal kohustus tõendada, et piiratud arvule tüüpilistele kasutusviisidele vastava ühe või mitme preparaadi kohta esitatud andmete alusel olid heakskiitmise tingimused täidetud (12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus *Du Pont de Nemours (France) jt vs. komisjon*, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 154).

b) Heakskiitmise tingimuste muutmise määrusega nr 1107/2009

- 85 Direktiivi 91/414 artikli 5 võrdlemisest määruse nr 1107/2009 artikliga 4 ilmneb, et direktiivi 91/414 asendamise raames määrusega nr 1107/2009 sõnastati üldised heakskiitmise kriteeriumid ja tingimused täpsemalt ümber, ilma et see oleks siiski tingimata kaasa toonud nende kriteeriumide ja tingimuste sisulist karmistamist (17. mai 2018. aasta kohtuotsus *BASF Agro jt vs. komisjon*, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 82). Eespool punktis 84 inimtervisega seoses esitatud kaalutlused on analoogia

alusel kohaldatavad muude huvide puhul, mida kaitseb määruse nr 1107/2009 artikkel 4 ja mis on identsed direktiivi 91/414 artikli 5 lõikes 1 kaitstud huvidega, see tähendab eeskätt loomatervis ja keskkond.

- 86 Lisaks sellele ei muutunud määruse nr 1107/2009 jõustumisega oluliselt taimekaitsevahendite hindamise ja lubade andmise ühtsed põhimõtted, mis määravad eeskätt kindlaks suukaudse ja kontaktse kokkupuute ohuteguri lävitasandid (17. mai 2018. aasta kohtuotsus BASF Agro jt vs. komisjon, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 83).
- 87 Määruse nr 1107/2009 põhjendus 10 näeb ette, et enne määruse jõustumist juba heaks kiidetud toimeainete suhtes kohaldatakse määrusega ühtlustatud kriteeriume heakskiidu pikendamise või läbivaatamise korral. Sellest tuleneb, et käesolevas kohtuasjas peab asjaomase, direktiivi 91/414 alusel heakskiidetud toimeaine heakskiidu läbivaatamine toimuma vastavalt määruses nr 1107/2009 sätestatud kriteeriumidele ja tingimustele.

3. Tõendamiskoormis

- 88 Määruse nr 1107/2009 asjakohaste sätete sõnastusest ja ülesehitusest tuleneb, et põhimõtteliselt peab heakskiidu taotleja tõendama, et on täidetud määruse nr 1107/2009 artikli 4 kohased heakskiitmise tingimused, nagu oli sõnaselgelt ette nähtud direktiivis 91/414 (vt eespool punkt 84).
- 89 Määruse nr 1107/2009 põhjendus 8 näeb eeskätt ette, et selle määrusega „tuleks tagada, et tootjad tõendaks, et toodetavad või turule lastavad ained või tooted ei avalda [...] lubamatut mõju keskkonnale“. Samamoodi näeb põhjendus 10 ette, et taimekaitsevahendite koostises tuleks kasutada ainult selliseid toimeaineid, „mille puhul on tõendatud“ eeskätt seda, et need ei avalda eeldatavalt lubamatut mõju keskkonnale.
- 90 Lisaks sellele nõuab määruse nr 1107/2009 artikli 4 lõige 1, kus on sätestatud toimeainete heakskiitmise tingimused, et peab saama „eeldada“, et toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad sama artikli lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuetele, mis omakorda näevad ette, et sellised vahendid ja nende jäägid peavad vastama neis ette nähtud nõuetele. Vastavalt põhimõttele, mille kohaselt see pool, kes tugineb teatavale õigusnormile, peab tõendama, et selle normi kohaldamise tingimused on täidetud, tuleneb sellisest sõnastusest, et just taotleja peab heakskiitmise saamiseks tõendama, et heakskiitmise tingimused on täidetud, mitte komisjon ei pea heakskiitmata jätmisel tõendama, et heakskiitmise tingimused ei ole täidetud.

4. Kohtuliku kontrolli ulatus

- 91 Selleks, et komisjon saaks tõhusalt taotleda eesmärke, mis on talle seatud määrusega nr 1107/2009 (vt eespool punktid 58–60), ning võttes arvesse keerulisi tehnilisi hinnanguid, mis ta peab andma, tuleb tunnustada tema ulatuslikku kaalutlusõigust (vt selle kohta 18. juuli 2007. aasta kohtuotsus Industrias Químicas del Vallés vs. komisjon, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punktid 74 ja 75, ning 6. septembri 2013. aasta kohtuotsus Sepro Europe vs. komisjon, T-483/11, ei avaldata, EU:T:2013:407, punkt 38). See kehtib eeskätt seoses riskijuhtimise valdkonna otsustega, mis ta peab tegema kõnealuse määruse alusel.
- 92 Sellise kaalutlusõiguse teostamine ei jää siiski kohtuliku kontrolli alt välja. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb selles osas, et sellise kontrolli raames tuleb liidu kohtul kontrollida menetlusnormidest kinnipidamist ja seda, kas komisjoni poolt aluseks võetud faktilised asjaolud on sisuliselt õiged, kas nende asjaolude hindamisel ei ole tehtud ilmset hindamisviga ja kas tegemist ei ole võimu kuritarvitamisega (25. jaanuari 1979. aasta kohtuotsus Racke, 98/78, EU:C:1979:14, punkt 5; 22. oktoobri 1991. aasta kohtuotsus Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, punkt 12, ja 9. septembri 2008. aasta kohtuotsus Bayer CropScience jt vs. komisjon, T-75/06, EU:T:2008:317, punkt 83).

- 93 Seoses liidu kohtu kontrolliga ilmse hindamisvea olemasolu üle tuleb täpsustada, et tuvastamaks, et komisjon on teinud keeruliste faktiliste asjaolude hindamisel ilmse vea, mis õigustab vaidlustatud akti tühistamist, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et muuta aktis aluseks võetud faktilistele asjaoludele antud hinnangud ebausutavaks (vt selle kohta 12. detsembri 1996. aasta kohtuotsus *AIUFFASS ja AKT vs. komisjon*, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59, ja 1. juuli 2004. aasta kohtuotsus *Salzgitter vs. komisjon*, T-308/00, EU:T:2004:199, punkt 138). Kui see usutavuse hindamine välja arvata, ei ole Üldkohtul õigust asendada akti autori poolt keerulistele faktilistele asjaoludele antud hinnangut enda omaga (9. septembri 2011. aasta kohtuotsus *Dow AgroSciences jt vs. komisjon*, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 152; vt selle kohta ka 15. oktoobri 2009. aasta kohtuotsus *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, punkt 47).
- 94 Lisaks tuleb meenutada, et juhul, kui institutsioonil on ulatuslik kaalutlusõigus, on liidu õiguskorraga haldusmenetlustes ette nähtud tagatiste järgimise kontrollimine põhjaneva tähtsusega. Euroopa Kohtul on olnud võimalus täpsustada, et nende tagatiste hulka kuuluvad eeskätt pädeva institutsiooni kohustus analüüsida hoolikalt ja erapooletult kõiki konkreetsetes asjas tähtsust omavaid asjaolusid ja kohustus põhistada oma otsust piisavalt (21. novembri 1991. aasta kohtuotsus *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14; 7. mai 1992. aasta kohtuotsus *Pesqueras De Bermeo ja Naviera Laida vs. komisjon*, C-258/90 ja C-259/90, EU:C:1992:199, punkt 26, ja 6. novembri 2008. aasta kohtuotsus *Madalamad vs. komisjon*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).
- 95 Nii on juba leitud, et kui viiakse läbi võimalikult ammendav teaduslik riskihindamine teaduslike arvamuste alusel, mis põhinevad kõrge kvaliteedi, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetel, siis on see oluline menetlustagatis, et kindlustada meetmete teaduslik objektiivsus ja vältida omavoliliste meetmete võtmist (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Pfizer Animal Health vs. nõukogu*, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).
- 96 Nendest põhimõttelistest kaalutlustest lähtudes tuleb analüüsida käesoleva hagi põhjendatust.

B. Esimene väide, mille kohaselt on rikutud määrust nr 1141/2010, määrust nr 1272/2008 ning määruses nr 1107/2009 ja direktiivis 2010/63 ette nähtud loomkatsete eeskirju

- 97 See väide koosneb kolmest osast. Esimese väiteosa kohaselt on rikutud määrust nr 1141/2010 ja komisjoni 12. detsembri 2014. aasta juhenddokumenti selliste toimeainete heakskiidu pikendamise kohta, mida tuleb hinnata määruse (EL) nr 844/2012 (nn AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise määrus) kohaselt (SANCO/2012/11251 rev. 4; edaspidi „AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise juhenddokument“); teise väiteosa kohaselt on rikutud määrust nr 1107/2009, määrust nr 1272/2008 ja komisjoni juhenddokumenti põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta; kolmanda väiteosa kohaselt on rikutud määruses nr 1107/2009 ja direktiivis 2010/63 ette nähtud loomkatsete eeskirju.

1. Määruse nr 1141/2010 ja AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise juhenddokumendi rikkumine

- 98 Selle väiteosa raames viitab hageja asjaolule, et teaduslike teadmiste seis ei ole muutunud, ning väidab, et seega ei olnud EFSA-l õigust uuesti hinnata andmeid toksilisuse kohta, millega oli juba nõustatud.
- 99 Hageja väidab, et vastavalt määruse nr 1141/2010 artikli 10 lõike 1 punktile c peavad EFSA ja liikmesriigid hindamisel piirduma täiendavas toimikus esitatud uute andmete ja teabega, nagu nähtub selgelt AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise juhenddokumendist, mille kohaselt „hinnata tuleb vaid uusi andmeid ning seega ei tohi uuesti läbi vaadata varem esitatud andmeid, millega on juba nõustatud, välja arvatud juhul, kui selline uuesti läbivaatamine osutub vajalikuks, arvestades teaduslike ja tehniliste teadmiste hetkeseisu, mis võib nõuda varasemate andmete uuesti hindamist.“ [siin ja edaspidi on viidatud juhenddokumendi tsiteeritud mitteametlikus tõlkes]

- 100 Kuivõrd teaduslike teadmiste seis ja FPSi esimesest heakskiidust alates kehtivad andmeid käsitlevad nõuded ei ole muutunud, siis ei ole hageja kohustatud esitama – ega esitanud – uusi andmeid toksilisuse kohta, kui ta taotles FPSi heakskiidu pikendamist 2011. aastal. Seega ei esinenud tema väitel asjaolusid, mis oleksid võinud õigustada seda, et EFSA hindas uuesti andmeid toksilisuse kohta, millega oli juba nõustutud, ning tegi vastastikuse eksperdi hinnangu ülesandega ekspertide ja referentliikmesriigi arvamusest kõrvale kaldudes ettepaneku klassifitseerida FPS 2. kategooria kantserogeense aine või 2. kategooria reproduktiivtoksilise aineks.
- 101 Hageja on seetõttu seisukohal, et pikendamistoimik tugines seega toksilisuse küsimuses endiselt täpselt samale andmete kogumile kui see, millele andis 1998. aastal hinnangu Euroopa Kemikaalide Büroo (ECB) ja millest lähtudes komisjon tunnistas, et on tõendatud FPSi ohutus – millest tulenevalt aine kiideti esimest korda heaks 2001. aastal. Hageja ei mõista, millele komisjon tugineb, kui ta väidab oma kostja vastuses, et FPSi riskiprofiili uuesti hindamine oli vajalik, et veenduda, et on täidetud „uued kriteeriumid“. Ta väidab, et ainete toksikoloogilise klassifikatsiooni seisukohast asjakohaseid kriteeriumeid, mis on ette nähtud määruses nr 1107/2009, ei ole FPSi esimesest heakskiidust alates muudetud.
- 102 FPSi ohuprofiili uuesti hindamine EFSA poolt on seega vastuolus määrusega nr 1107/2009 ja määrusega nr 1141/2010.
- 103 Komisjon vaidleb nendele hageja argumentidele vastu.
- 104 Osas, milles käesolevas kohtuasjas on kõne all toimiku läbivaatamine, mis peab toimuma toimeaine heakskiidu pikendamise taotluse läbivaatamise raames, tuleb kõigepealt meenutada, et määruse nr 1107/2009 põhjenduse 15 kohaselt „[tuleks] otsuse tegemisel heakskiidu pikendamise kohta [...] arvesse võtta vastavaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite tegelikul kasutamisel saadud kogemusi ning teaduse ja tehnoloogia ala arengut“.
- 105 Lisaks sellele on määruse nr 1141/2010 põhjenduses 8 märgitud, et „[p]ikendamise taotlemisel esitatavad toimikud peaksid sisaldama uusi toimeaine seisukohalt asjakohaseid andmeid ja riskianalüüse, mis kajastaksid muudatusi [...] andmenõuetes ning muudatusi teaduslikus või tehnilises teabes pärast toimeaine esmakordset kandmist direktiivi 91/414/EMÜ I lisasse, nagu seda kajastavad komisjoni juhendid ja taimede teaduskomitee või Euroopa Toiduohutusameti [...] asjakohased arvamused“.
- 106 Pealegi on 28. oktoobri 2010. aasta juhenddokumendi selliste direktiivi 91/414 I lisasse kantud toimeainete heakskiidu pikendamise kohta, mida tuleb määruse nr 1141/2010 kohaselt hinnata (SANCO/10387/2010 rev.8), punktis 2.1 sisuliselt märgitud, et taotlejad esitavad oma taotlustes eeskätt uued andmed, mis nad kavatsevad juba selles esimeses faasis esitada, kuivõrd mis tahes uute andmete esitamine peab olema õigustatud andmeid käsitlevate nõuete muutmise, teaduslike ja tehniliste teadmiste arengu, juhenddokumendi koostamise, lisasse kandmise piirangute muutmise või laiendamise vajaduse või tüüpiliste kasutusviiside valiku muutmise tõttu.
- 107 Neil tingimustel tuleb märkida, et ehkki on tõsi, et pikendamistaotluse hindamise raames tuleb eriti suurt tähelepanu pöörata uutele andmetele toimeaine kohta ja uutele riskihindamistele, ei tulene eespool viidatud tekstidest vastupidi hageja väidetele kuidagi, et taotleja ei ole kohustatud esitama täielikku toimikut või et referentliikmesriik ja EFSA ei pea hindama kõiki olemasolevaid andmeid selgitamiseks välja, kas heakskiidu kriteeriumid on täidetud või mitte. Nagu rõhutas komisjon, tuleb põhjaliku teadusliku hindamise raames nimelt arvesse võtta kogu olemasolevat teavet, sealhulgas heakskiidutaotluses esitatud andmeid.
- 108 Samamoodi nagu komisjon tuleb asuda seisukohale, et kuivõrd arvesse tuleb võtta määruses nr 1107/2009 nimetatud heakskiidu kriteeriume, siis tuleb läbi viia aine ohutuse täielik analüüs. Selle analüüsi tarvis võib osutuda vajalikuks uurida küsimusi, mida esimese läbivaatamise raames juba

uuriti, et hinnata neid kõige hiljutisemate teaduslike teadmiste alusel. Teadusliku hindamise raames tuleb arvesse võtta olemasolevate tõendite tõendusjõudu. Seda põhimõtet ei saa järgida, kui arvesse võetakse ainult uusi uuringuid.

- 109 Seoses määruse nr 1141/2010 artikliga 10, mis käsitleb täiendava toimiku sisu, tuleb märkida samamoodi nagu komisjon, et see ei piira EFSA hinnangut nii, et see hõlmab vaid selles toimikus esitatud uusi uuringuid. Nimelt käsitleb see säte üksnes täiendava toimiku sisu, mitte hindamise ulatust, ja selle eesmärk on taotluse ajakohastamine, hõlmates sellega toimeaine esimese lisasse kandmise jaoks esitatud toimikud, ning lisades – nagu näeb ette selle määruse artikli 9 lõige 1 – esmakordse lisasse kandmise taotlemisel esitatud toimikutele täiendavad toimikud koos ajakohastavate muudatustega.
- 110 Mis puudutab lõpetuseks AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise juhenddokumenti, mille kohaselt „hinnata tuleb vaid uusi andmeid ning seega ei tohi [põhimõtteliselt] uuesti hinnata varem esitatud andmeid, millega on juba nõustatud“, siis piisab märkusest, et see dokument ei ole käesolevas kohtuasjas kohaldatav, kuna see käsitleb AIR-3 aineid, mille hulka FPS ei kuulu.
- 111 Eelnevaga arvestades tuleb esimese väite käesolev osa tagasi lükata.

2. Määruse nr 1107/2009, määruse nr 1272/2008 ja komisjoni juhenddokumendi põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta rikkumine

- 112 Hageja väidab, et vaidlustatud määrusega rikutakse määrust nr 1107/2009 ja määrust nr 1272/2008 osas, milles selles nõustutakse EFSA järeldusega, et tuleb eeldada FPSi kolme metaboliidi (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374) põhjaveega kokkupuute olulisust toksikoloogilisest vaatepunktist, sest FPSi ei ole määruse nr 1272/2008 raames ametlikult klassifitseeritud, kusjuures sellega nõustutakse, lähtudes ainuüksi EFSA ettepanekust klassifitseerida FPS ainena, mille puhul kahtlustatakse kantserogeenset ja reproduktiivtoksilist mõju (2. kategooria kantserogeenne aine ja 2. kategooria reproduktiivtoksiline aine) (vt eespool punkt 12).
- 113 Hageja väidab, et kemikaalidega (sealhulgas nendega, mida kasutatakse taimekaitsevahendites) seotud ohu klassifitseerimise menetlus on täiesti eraldiseisev aine heakskiitmise menetlusest ja selle heakskiidu pikendamise menetlusest ning allub liidu õiguse muudele sätetele, st määrusele nr 1272/2008.
- 114 Hageja lisab, et määrus nr 1107/2009 ja määrus nr 1272/2008 sätestavad, et põhjavees sisalduvate metaboliitide olulisust saab eeldada üksnes siis, kui ECHA on juba klassifitseerinud lähteaine määruse nr 1272/2008 raames ohu alusel, mis sellest tuleneb inimtervisele, või kui ECHA riskihindamise komitee on vähemalt andnud määruse nr 1272/2008 raames arvamuse, milles teeb ettepaneku klassifitseerida lähteainest inimtervisele tuleneva ohu. Ta väidab, et määruse nr 1272/2008 alusel on ECHA ainsana pädev kohaldama selles määruses ette nähtud ohuklassifitseerimise kriteeriume ning otsustama taimekaitsevahendites sisalduvate ainetega seotud ohuklassifikatsiooni üle. Ainuüksi EFSA esitatud klassifitseerimisettepanekust tema väitel ei piisa. Hageja väidab, et EFSA-l puudub nii tehniline kui ka juriidiline pädevus määruse nr 1272/2008 kohaste klassifitseerimise kriteeriumide kohaldamiseks, nagu EFSA väidetavalt ise sõnaselgelt tunnistas oma järeldustes FPSi kohta.
- 115 Hageja väidab, et kuivõrd FPSi ei olnud ametlikult määruse nr 1272/2008 alusel klassifitseeritud, siis ei saanud EFSA tugineda omaenda klassifikatsioonile eeldamaks, et FPSi kolm metaboliiti põhjavees on toksikoloogilisest seisukohast olulised. Ta leiab, et on selge, et EFSA ja komisjon eeldasid sellist olulisust EFSA enda klassifitseerimisettepaneku alusel ning lähtudes FPSi omadustele EFSA poolt antud hinnangust, millel ettepanek põhineb.

- 116 Hageja lisab, et sellist arusaama kinnitab komisjoni juhenddokument põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta, milles on märgitud, et „[praegu kehtiva määruse nr 1272/2008] alusel kindlaks määratud lähteaineks oleva toimeaine toksilisuse klassifikatsiooni kasutatakse praktilistel kaalutlustel läbivaatamisel suunda näitava lähtepunktina“.
- 117 Hageja rõhutab lisaks, et mitu liikmesriiki heitsid vastastikuse eksperdi hinnangu menetluse raames õigustatult ette asjaolu, et EFSA tugines alusetult omaenda klassifitseerimisettepanekule, kui ta eeldas põhjavees sisalduvate FPSi metaboliitide olulisust.
- 118 Komisjon vaidleb nendele hageja argumentidele vastu.
- 119 Selles osas tuleb kõigepealt hageja eeskujul täheldada, et EFSA-l puudub pädevus teha ettepanekuid või otsuseid seoses taimekaitsevahendites sisalduvate ainetega seotud ohu klassifitseerimisega. Nimelt puudub EFSA-l määruse nr 1272/2008 sätete alusel mis tahes roll iseklassifitseerimises, mida saavad teha vaid asjaomase aine tootjad, importijad ja allkasutajad, või ühtlustatud klassifitseerimises, mille kohta võivad teha ettepaneku eespool nimetatud isikud või liikmesriigi pädev ametiasutus, ning mille kohta ECHA annab arvamuse. Komisjon ei ole neid asjaolusid sisuliselt vaidlustanud.
- 120 Sellest tuleneb, et EFSA ettepanekul aine klassifitseerimise kohta määruse nr 1272/2008 sätete alusel ei saa eraldivõetuna olla mingeid õiguslikke tagajärgi. Lisaks on eksitav viidata „klassifitseerimisettepanekule“, kuivõrd EFSA-l puudub mis tahes pädevus teha niisuguse klassifitseerimise kohta ettepanek.
- 121 Tuleb siiski asuda seisukohale, et ettevaatuspõhimõtte alusel peab komisjon võtma kaitsemeetmed, kui esinevad teaduslikud kahtlused ohu olemasolu või ulatuse kohta inimtervisele või keskkonnale.
- 122 Vaidlustatud määrusest aga tuleneb, et komisjoni kahtlused seondusid lähteaine „toksikoloogiliste omadustega“ kantserogeensuse ja reproduktiivstoksilisuse seisukohast ega olnud otseselt seotud klassifikatsiooniga, mida EFSA pidas sobivaks.
- 123 Vaidlustatud määruse põhjendustes 8 ja 9 viidatakse nimelt asjaolule, et hinnatud uuringute põhjal on lähteainel toksikoloogilised omadused eelkõige kantserogeensuse ja reproduktiivstoksilisuse seisukohast.
- 124 Täpsemalt leidis komisjon, et uuringutes täheldatud mõju arvestades esines põhjendatud kahtlus seoses FPSi kolme metaboliidi (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374) ja nende sisaldumisega põhjavees, sest ei olnud tõendatud, et neil metaboliitidel ei ole samasuguseid omadusi nagu lähteainel.
- 125 Selles osas tuleb märkida, et määruse nr 1107/2009 artikli 3 punktis 32 on järgneval moel kindlaks määratud asjaolud, mille esinemisel loetakse metaboliite lähteainest tuleneva ohu hindamisel „oluliseks“:
- „Metaboliiti peetakse oluliseks, kui on alust eeldada, et sellel on bioloogilise toime osas lähteainega samaväärsed olemuslikud omadused või et see kujutab endast organismidele suuremat või samaväärset ohtu kui lähteaine või et sellel on teatavad toksilised omadused, mida peetakse lubamatuteks. Selline metaboliit on asjakohane heakskiitmisotsuse tegemise või riskide vähendamise meetmete kindlaksmääramise puhul“.
- 126 On küll tõsi, et vastavalt komisjoni juhenddokumendile põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta eeldatakse juhul, kui lähteaine on teataval moel klassifitseeritud, näiteks 2. kategooria kantserogeense aine (C2) või 2. kategooria reproduktiivstoksilise aine (R2), et metaboliitidel on lähteainega samad omadused ning neid peetakse oluliseks, välja arvatud juhul, kui taotleja esitab veenvad tõendid, millest nähtub, et asjaomased metaboliidid ei vasta neile lähteainega sama klassifikatsiooni andmise kriteeriumidele.

- 127 Ehkki eespool punktis 126 nimetatud juhenddokumendis on olulisus tihtipeale seotud lähteaine ametliku klassifikatsiooniga, ei ole see ainus kriteerium, mille alusel määratakse kindlaks metaboliitide olulisus. Metaboliiti võib oluliseks lugeda ka sõltumatult sellisest klassifikatsioonist. Nimelt on selles juhenddokumendis märgitud, et „lähteaineks oleva toimeaine toksilisuse klassifikatsiooni kasutatakse praktilistel kaalutlustel läbivaatamisel suunda näitava lähtepunktina“.
- 128 Lisaks sellele on komisjoni juhenddokumendis põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta sõnaselgelt märgitud, et „sõltumata lähteaineks oleva toimeaine klassifikatsioonist võib juhul, kui on alust eeldada, et teatav lagunemisel tekkiv saadus võib olla toksiline või väga toksiline, osutada vajalikuks sihtmärgikaste“.
- 129 Nagu märgitud vaidlustatud määruse põhjenduses 9, tingisid käesolevas kohtuasjas komisjoni poolt metaboliitide „oluliseks“ lugemise lähteaine omadused, mis nähtusid uuringutest eeskätt imetajate jaoks kantserogeensuse ja reproduktiivsustoksilisuse küsimuses.
- 130 Neil tingimustel ja võttes arvesse FPSi kohta käivates uuringutes täheldatud mõju ja konkreetset vajadust tagada põhjavee kaitse, nagu on sätestatud sõnaselgelt määruses nr 1107/2009, ei teinud komisjon ilmselget hindamisviga, kui ta riskijuhina tegutsedes kohaldas ettevaatuspõhimõtet ning asus seisukohale, et FPSi kolme metaboliidi sisaldumine põhjavees on muret tekitav, sest ei ole tõendatud, et neil metaboliitidel puuduvad lähteaine omadused. Ta järeldas sellest, et on võimatu tuvastada, et metaboliitide sisaldus põhjavees – neist osad piirväärtust 0,1 µg/l ületavas koguses kõigi stsenaariumide puhul – ei avalda vastuvõetamatut mõju põhjaveele ega kahjulikku mõju inimeste tervisele.
- 131 Eespool toodud kaalutlustega arvestades tuleb tuvastada, et vastupidi hageja väidetele ei rikkunud komisjon määrust nr 1107/2009, määrust nr 1272/2008 ega oma juhenddokumenti põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta.
- 132 Järelikult tuleb esimese väite käsitletud osa tagasi lükata.

3. Määruses nr 1107/2009 ja direktiivis 2010/63 ette nähtud loomkatsete eeskirjade rikkumine

- 133 Oma esimese väite kõnealuse osaga heidab hageja ette vaidlustatud määrusega loomkatsete eeskirjade rikkumist, sest EFSA ja komisjon ei näinud ette sobivaid lahendusi, mis asendaksid selgroogsetel loomadel läbiviidavad katsed, enne kui ta nõudis uute *in vivo* uuringute tegemist metaboliidi IN-JE127 võimaliku genotoksilise mõju välistamiseks.
- 134 Ta väidab eeskätt, et FPSi heakskiidu pikendamise menetluses ei võtnud EFSA ja komisjon arvesse „viimase abinõu“ põhimõtet, kui nad ühe luuüdi kokkupuudet metaboliidiga IN-JE127 tõendava *in vivo* lisauuringu puhul tegid kindlaks „lõnga andmetes“, ilma et nad oleksid nõuetekohaselt arvesse võtnud alternatiivseid mitteloomseid meetodeid, analüüsinud esitatud andmete tõenduslikku väärtust ega võtnud arvesse esiteks uut genotoksilisuse (imetajate rakkude geneetiline mutatsioon) *in vitro* uuringut, mille DuPont esitas ja millest nähtusid selgelt negatiivsed tulemused, ja teiseks lisaandmed, mis tulenesid DuPonti esitatud modelleerimisest ning mis näitasid, et metaboliit IN-JE127 ei filtreeru põhjavette 0,1 µg/l ületavas kontsentratsioonis, mis tõendab, et EFSA nõutud uus *in vivo* uuring ei ole vajalik ja on seega põhjendamatu.
- 135 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 136 Käesolevas kohtuasjas tuleb kohe alustuseks märkida, et hageja väited põhinevad ekslikul eeldusel, et EFSA ja komisjon nõudsid uute *in vivo* uuringute tegemist metaboliidi IN-JE127 võimaliku genotoksilise mõju välistamiseks.

- 137 Tuleb nimelt rõhutada, et EFSA osutas oma 2016. aasta oktoobri uuendatud järeldustes lüngale andmetes, mis käsitlevad metaboliidi IN-JE127 genotoksilist profiili, märkides, et imetajate peal läbi viidud *in vivo* uuringu tulemused olid negatiivsed ning et see ei võimaldanud kinnitada luuüdiga kokkupuudet. Nagu rõhutas komisjon, ei nõudnud EFSA vastupidi hageja väidetele sellegipoolest uue *in vivo* uuringu läbiviimist metaboliidi IN-JE127 võimaliku genotoksilise mõju välistamiseks.
- 138 Neil tingimustel tuleb esimese väite kõnealune osa tagasi lükata ja sellest tulenevalt tuleb tagasi lükata esimene väide tervikuna.

C. Teine väide, mille kohaselt komisjon eksis, tuginedes uuele juhenddokumendile, või ei kasutanud seda koherentselt, rikkudes õiguskindluse põhimõtet ning pikendamise taotleja kaitseõigusi

- 139 Käesolev väide jaguneb kaheks osaks. Esiteks väidab hageja seoses metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse hindamisega, et EFSA tugines juhenddokumentidele, mida ei olnud FPSi pikendamistoimiku esitamise ajal veel heaks kiidetud või mis ei olnud kohaldatavad. Teiseks väidab hageja seoses vetikatele avalduva riski hindamisega, et EFSA ei kasutanud juhenddokumenti koherentselt ning kiitis heaks riskihinnangu, mis oli olemasoleva juhenddokumendiga vastuolus.

1. Metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse hindamine

- 140 Hageja väidab, et metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse hindamine toimus juhenddokumendi alusel, mida ei olnud FPSi heakskiidu pikendamise toimiku esitamise ajal veel heaks kiidetud või mis ei olnud kohaldatav.
- 141 Hageja märgib sellega seoses, et vaidlustatud määrusega rikutakse õiguskindluse põhimõtet ning määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõiget 2 ja II lisa punkti 3.8.3, mis nõuavad sõnaselgelt, et EFSA peab riskihindamise läbi viima heakskiidu või heakskiidu pikendamise „taotluse esitamise ajal“ olemasolevat juhenddokumenti kasutades ning „[liidu] või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhendite põhjal“. Hageja väitel kinnitab selle selgelt väljakujunenud eeskirja kohaldamist AIR-2 ainete (mille hulka kuulub FPS) uuesti läbivaatamise programmi raames määruse nr 1141/2010 artikli 16 lõige 2.
- 142 Ta on seisukohal, et isegi kui komisjon kavatses vaadata FPSi heakskiidu läbi uues „juhenddokumendis“ – näiteks EFSA 3. oktoobri 2012. aasta teaduslik arvamus toiduainete ja sööda ohutuse hindamise kohaldatavate genotoksilisuse katsete strateegiate kohta (edaspidi „2012. aasta teaduslik arvamus“) – esitatud ettekirjutuste alusel, oli ta ilmselgelt kohustatud andma heakskiidu pikendamise taotlejale võimaluse täita sellest teaduslikust arvamusel tulenevaid andmeid käsitlevaid uusi nõudeid.
- 143 FPSi puhul sai DuPont väidetavalt teada „lüngast andmetes“ metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse kohta alles siis, kui EFSA avaldas 2016. aasta oktoobris oma uuendatud järeldused, ehk tükk aega pärast FPSi osas läbiviidud esialgse „vastastikuse eksperdi hinnangu“ menetluse lõpetamist. Selle uue andmeid käsitleva nõude täitmiseks alustas DuPont viivitamata kahte uut uuringut, mis hageja sõnul kinnitasid, et metaboliit IN-JE127 ei ole genotoksiline. Ta tegi nende uuringute tulemused komisjonile teatavaks 18. oktoobril 2016 ja 13. jaanuaril 2017. Komisjon aga keeldus tema sõnul neid tulemusi enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist arvesse võtmast, mistõttu ta rikkus õiguskindluse põhimõtet ja heakskiidu pikendamise taotleja kaitseõigusi.
- 144 Hageja lisab, et ehkki 2012. aasta teaduslik arvamus avaldati enne FPSi toimiku esitamist, ei mõjuta see kuidagi argumenti, et EFSA tugines teaduslikule arvamusele, mille läbivaatamine vastavalt komisjoni enda antud volitustele kestab veel praegugi ning mida ei saa seega käsitada väljakujunenud ja kokkulepitud riskihindamise meetodina, mis kehtis taotluse esitamise hetkel. Hageja sõnul peatas

komisjon EFSA analüüsi tulemuste äraootamiseks kõigi selliste üldkohaldatavate otsuste vastuvõtmise, mis käsitlevad niisuguste ainete heakskiidu võimalikku pikendamist, mille puhul on tuvastatud oht vaid genotoksilisuse seisukohast.

- 145 Lisaks sellele väidab hageja, et 2012. aasta teaduslik arvamus avaldati alles pärast määruse nr 1141/2010 jõustumist 28. detsembril 2010. Kuivõrd selle määruse artikli 16 lõike 2 kohaselt tuleb kasutada „määruse jõustumise ajal kättesaadavaid juhendeid“, siis oleksid EFSA ja komisjon pidanud sellest tulenevalt jätma FPSi hindamisel tuginemata 2012. aasta teaduslikule arvamusele.
- 146 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 147 Teise väite käesoleva osa kohta tuleb kohe alustuseks märkida, et see jääb edutuks.
- 148 Nimelt ei saa määruse nr 1107/2009, määruse nr 1141/2010, õiguskindluse põhimõtte ega kaitseõiguste võimalik rikkumine menetluse seda aspekti puudutavas osas tuua kaasa vaidlustatud määruse tühistamist. Sellega seoses tuleb märkida, nagu väidab komisjon, et ka arvestamata vaidlustatud määruse põhjenduses 10 nimetatud asjaolu, et metaboliidi IN-JE127 võimaliku genotoksilise mõju kohta puuduvad andmed, oleks ta ikkagi teinud sama järelduse, sest põhjavee mitme teise FPSi metaboliidiga kokkupuute risk oli suur, nagu ka risk veeorganismidele. Nimelt on sellele põhjusele vaidlustatud määruses viidatud kui lisa- või suisa täiendavale põhjusele.
- 149 Igall juhul tuleb seoses hageja argumendiga, mille kohaselt EFSA tugines 2012. aasta teaduslikule arvamusele, rikkudes seeläbi eeskirja, mille kohaselt riskihindamine peab toimuma toimiku esitamise kuupäeval kohaldatavate juhenddokumentide alusel, komisjoni eeskujul märkida, et selle arvamuse esimene versioon avaldati 30. septembril 2011, nagu on märgitud esimesel leheküljel.
- 150 Järelikult ei saa väita, et riskihindamine toimus juhenddokumendi alusel, mis avaldati alles pärast heakskiidu pikendamise täieliku toimiku esitamist 2012. aasta mais.
- 151 Lisaks tuleb täheldada, et nagu on märgitud komisjoni vastuses Üldkohtu küsimustele, ei võtnud komisjon 2012. aasta teaduslikku arvamust vastu juhenddokumendina vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 77. Tegemist on pigem teadusliku arvamusega, mida EFSA kasutab selleks, et hinnata genotoksilisuse aspekte toiduaineid ja sööta käsitlevate õigusnormide kontekstis.
- 152 Komisjon väidab, et EFSA teaduslikud arvamusel annavad ülevaate uusimatest teaduslikest teadmistest teatavas valdkonnas – käesoleval juhul genotoksilisuse osas – seoses toiduainete ja sööda ohutuse hindamisega.
- 153 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõikes 2 on sõnaselgelt märgitud, et EFSA võtab „olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvestades“ vastu järelduse selle kohta, kas toimeaine võib eeldatavalt vastata selle määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- 154 Neil tingimustel ei saa EFSA-le ette heita seda, et ta tugines riskihindamisel 2012. aasta teaduslikule arvamusele, mis piirdub genotoksilisuse osas uusimatest teaduslikest teadmistest ülevaate andmisega ning mille esimene versioon avaldati pealegi enne heakskiidu pikendamise täieliku toimiku esitamist.
- 155 Seoses hageja argumendiga, mille kohaselt 2012. aasta teaduslikku arvamust ei tohtinud kasutada, sest see avaldati pärast määruse nr 1141/2010 jõustumist 28. detsembril 2010, piisab märkusest, et nagu sai tuvastatud eespool punktis 151, ei võtnud komisjon seda teaduslikku arvamust ametlikult vastu juhenddokumendina vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 77. Määruse nr 1141/2010 artikli 16 lõige 2 ei ole seega käesolevas kohtuasjas kohaldatav. Järelikult tuleb ka see argument tagasi lükata.

- 156 Viimasena tuleb seoses argumendiga, mille kohaselt – isegi kui komisjon kavatses vaadata FPSi heakskiidu läbi uues „juhenddokumendis“ esitatud ettekirjutuste alusel – oli ta ilmselgelt kohustatud andma heakskiidu pikendamise taotlejale võimaluse täita sellest uuest „juhenddokumendist“ tulenevaid andmeid käsitlevaid uusi nõudeid, märkida, et ka selle argumendiga ei saa nõustuda.
- 157 On loomulikult kahetsusväärne, et „lünk andmetes“ metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse kohta tehti heakskiidu pikendamise taotlejale teatavaks alles siis, kui EFSA avaldas 2016. aasta oktoobris oma uuendatud järeldused, ehk tükk aega pärast FPSi osas läbiviidud esialgse „vastastikuse eksperdihinnangu“ menetluse lõpetamist. Ent nagu sai märgitud eespool, ei tulene see „lünk andmetes“ vastupidi hageja väidetele uuest „juhenddokumendist“ tulenevast uuest andmeid käsitlevast nõudest. Vastupidi, selle aluseks on teaduslik arvamus, mis piirdub genotoksilisuse osas uusimatest teaduslikest teadmistest ülevaate andmisega ning mille esimene versioon avaldati enne pikendamistoimiku esitamist.
- 158 Eeltoodut arvestades tuleb teise väite käesolev osa tagasi lükata.

2. Riskihindamine vetikate puhul

- 159 Hageja väidab vetikaid käsitleva riskihindamise kohta sisuliselt, et EFSA viis FPSist vetikatele avalduva riski hindamiseks ei ole esiteks koherentne, kui seda võrrelda veetaimedele avalduva riski hindamisel valitud lähenemisviisiga, ja on teiseks ilmselgelt ekslik, kuivõrd EFSA kaldus kõrvale oma juhenddokumendist veeorganisme käsitleva riskihindamise kohta ning Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) asjakohastest suunistest.
- 160 Hageja leiab, et EFSA viis läbi kõrgetasemelise igakülgse hindamise seoses veetaimedega, mille tulemusel tuvastati ohutud kasutusviisid, kuid üksnes 1. taseme hindamise vetikate kohta, mille tulemusel tuvastati vältimatult „suur risk“. Ta märgib, et kui EFSA oleks kasutanud koherentset lähenemisviisi nii vetikate kui ka veetaimede puhul, st kui ta oleks vähendanud hindamisteguri väärtust ja võtnud arvesse kasvukiiruse kontrollväärtust, siis oleks ohutud kasutusviisid tuvastatud ka vetikate puhul.
- 161 Igal juhul väidab hageja, et niipea, kui ta sai teada EFSA ootamatust lähenemisviisist, viis heakskiidu pikendamise taotleja läbi täiendava uuringu vetikate kohta, et lisada see liikide tundlikkuse jaotuse analüüsi, mis võimaldas koos kõigi muude olemasolevate andmetega välja selgitada vetikatele ohutud kasutusviisid. Komisjon olevat aga taas kord keeldunud seda uuringut analüüsima, sest see esitati pärast vastastikuse eksperdihinnangu lõppu; seeläbi rikkus komisjon liidu õiguse üldpõhimõtteid, millele hageja viitab.
- 162 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 163 Käesolevas kohtuasjas tuleb tuvastada, et toimikus sisalduva teabe ja komisjoni poolt sellel teemal Üldkohtu küsimustele antud vastuse alusel võib täheldada teatavat erinevust selle lähenemisviisi, mida EFSA järgis vetikatega seotud hindamisel, ja lähenemisviisi vahel, mida ta järgis veetaimedega seotud hindamisel. Eeskätt nõustus EFSA vähendama hindamisteguri väärtust veetaimede puhul, mille tulemusel tuvastati ohutud kasutusviisid, kuid keeldus vähendamast hindamisteguri väärtust vetikate puhul, mille tulemusel tuvastati suur risk. Lisaks sellele kasutas EFSA vetikate puhul riskihindamise kriteeriumina kasvukiiruse asemel biomassi – samas kui hageja sõnul oleks kasvukiiruse kasutamise korral olnud võimalik tuvastada ohutud kasutusviisid mitme asjakohase nn FOCUS keskkonnastenaariumi puhul, mõõtes põhjavee haavatavust toimeaine kasutamisest tulenevast saastest –, ehkki ta kasutas kasvukiiruse väärtust riskihindamisel veetaimede puhul.

- 164 Tuleb siiski märkida, et riskihindamine tugines kõigi veeorganismide puhul peamiselt EFSA 2002. aasta juhenddokumendile veeorganisme käsitleva riskihindamise kohta, mis oli ametlikult kohaldatav dokument hetkel, mil esitati FPSi heakskiidu pikendamise toimik, st 2012. aasta mais. Seevastu EFSA uus juhenddokument, see tähendab EFSA 5. augusti 2013. aasta juhenddokument taimekaitsevahenditega seotud riski põlluaärses pinnavees elavatele veeorganismidele tasemeti hindamise kohta, millele hageja viitas, on kohaldatav alates 1. jaanuarist 2015 esitatud taotlustele, st neile, mis on FPSi hindamisest hilisemad.
- 165 Komisjon seletab seoses viimati nimetatud dokumendiga, et selle uue dokumendi kohaldamisele ülemineku ajal hinnati taotlusi juhtumipõhiselt ja EFSA korraldas ekspertide koosoleku iga kord, kui hindamise kohta märkuste esitamise faasis oli lahkarmamusi esinenud kasutatud lähenemisviisi osas. Nimelt esitasid taotlejad juba enne 1. jaanuari 2015 andmeid ja riskihindamisi, mis vastasid selle juhenddokumendi teatavatele soovitudele vastavalt 2013. aastal avaldatud teaduslikule aruandele, mille alusel see juhenddokument koostati.
- 166 Kohtupraktikast tuleneb, et tuvastamaks, et komisjon on teinud keeruliste faktiliste asjaolude hindamisel ilmse vea, mis õigustab vaidlustatud akti tühistamist, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et muuta aktis aluseks võetud faktilistele asjaoludele antud hinnangud ebausutavaks (vt selle kohta 12. detsembri 1996. aasta kohtuotsus *AIUFFASS ja AKT vs. komisjon*, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59, ja 1. juuli 2004. aasta kohtuotsus *Salzgitter vs. komisjon*, T-308/00, EU:T:2004:199, punkt 138). Kui see usutavuse hindamine välja arvata, ei ole Üldkohtul õigust asendada akti autori antud hinnangut keerulistele faktilistele asjaoludele enda omaga (9. septembri 2011. aasta kohtuotsus *Dow AgroSciences jt vs. komisjon*, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 152).
- 167 Esiteks põhjendasid EFSA ja eksperdid aga tehnilisest seisukohast üksikasjalikult võimalikke erinevusi vetikate ja veetaimede puhul kasutatud lähenemisviiside vahel ning komisjoni selgitused on selles osas piisavalt usutavad. Komisjon selgitas nimelt eeskätt, et kuna liik *Lemna gibba* osutus oluliselt tundlikumaks kui kõik teised katses kasutatud liigid, soovitasid eksperdid vähendada asenduslahendusena veetaimede puhul hindamistegurit ja kasutada kasvukiiruse kontrollväärtust. Vetikatega tehtud katsetes ei olnud kasutatud liikide tundlikkuses seevastu nii suuri erinevusi ja seetõttu ei vähendatud hindamistegurit samamoodi.
- 168 Teiseks ei ole hageja esitatud tõendid piisavad, et muuta ebausutavaks vaidlustatud määrus, mis tugineb eeskätt EFSA hinnangutele. Neil tingimustel tuleb sedastada, et Üldkohtul ei ole õigust asendada keerulistele asjaoludele akti vastuvõtja poolt antud hinnangut enda hinnanguga.
- 169 Seoses täiendava uuringuga, mille hageja esitas ja mis võimaldas tema väitel koos kõigi muude olemasolevate andmetega välja selgitada vetikatele ohutud kasutusviisid, kuid mida komisjon arvesse ei võtnud, piisab pealegi märkusest, et see esitati 13. jaanuaril 2017, st pärast EFSA teaduslike järelduste koostamist ning praktiliselt heakskiidu pikendamise menetluse lõpus. Neil tingimustel ja kuivõrd määruces nr 1141/2010 puuduvad sätted, mis lubaksid edastada täiendavaid andmeid hindamise nii hilises staadiumis, tuleb asuda seisukohale, et komisjon toimis õigesti, kui ta keeldus seda uuringut arvesse võtmast.
- 170 Eeltoodut arvestades tuleb teise väite käsitletud osa ning järelikult teine väide tervikuna tagasi lükata.

D. Kolmas väide, mille kohaselt komisjon ei viinud läbi igakülgset riskihindamist, rikkudes seeläbi liidu õiguse mitut sätet ja pikendamise taotleja kaitseõigusi

- 171 Hageja väidab, et komisjon ei viinud läbi igakülgset riskihindamist, rikkudes määruse nr 1107/2009 artikli 13 lõiget 1 ja määruse nr 1141/2010 artikli 17 lõiget 1.

- 172 Hageja väidab, et kui komisjon teeb otsuse aine heakskiidu pikendamise kohta, ei saa ta võtta aluseks ainuüksi EFSA järeldusi, vaid on hoopis kohustatud arvesse võtma ka referentliikmesriigi järeldusi, heakskiidu pikendamise taotleja ja teiste liikmesriikide märkusi referentliikmesriigi riskihindamise kohta ning kõiki muid tema käsutuses olevaid asjakohaseid teaduslikke tõendeid. Viimased hõlmavad eeskätt kõiki andmeid, uuringuid ja täiendavaid seisukohavõtte, mille taotleja on esitanud – isegi pärast EFSA järelduste avaldamist – selleks, et vastata „lünkadele andmetes“ või konkreetsetele „mureküsimustele“, mida ta ei saanud mõistlikult ette näha toimiku esitamise ajal – olgugi et tema esitatud toimik oli täielikult kooskõlas andmeid käsitlevate nõuetega, mis kehtisid toimiku esitamise ajal, ja samal ajal kohaldatavate juhenddokumentidega.
- 173 Ta väidab, et komisjon võttis vaidlustatud määruse aluseks ainuüksi EFSA järeldused ega võtnud arvesse ühtegi muud teaduslikku tõendit, mille heakskiidu pikendamise taotleja esitas ja mis tõendasid FPSi ohutust.
- 174 Hageja väidab, et ükski määruse nr 1107/2009 säte ei keela komisjonil analüüsida täiendavaid andmeid, mis on talle esitatud pärast vastastikuse eksperdihindamise lõppemist. Ta väidab, et nagu olevat kinnitanud Euroopa Kohus, on komisjon vastupidi kohustatud veenduma, et on läbi viidud igakülgne riskihindamine, ja seega nõudma vajaduse korral täiendavaid andmeid ja neid analüüsima enne otsuse tegemist heakskiidu või heakskiidu pikendamise kohta. Komisjon ise olevat varasemates menetlustes Euroopa Ombudsmani ees tunnistanud, et määrus nr 1107/2009 võimaldab tal nõuda läbivaatamismenetluse raames täiendavaid andmeid ja neid analüüsida.
- 175 Hageja leiab, et pelgast võimalusest „esitada märkused“ ei piisa ilmselgelt tagamaks, et toimub igakülgne läbivaatamine ning et nõuetekohaselt järgitakse taotleja kaitseõigusi. Asjaolu, et taotleja peab piirduma lihtsalt märkustega näiteks siis, kui ta annab EFSA järeldustele hinnangu, ei võimalda tal esitada uusi uuringuid ja andmeid, mis võivad kõrvaldada mureküsimused või lüngad andmetes.
- 176 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 177 Sellega seoses tuleb kõigepealt meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on juhul, kui institutsioonil on ulatuslik kaalutusõigus, liidu õiguskorras haldusmenetlustes ette nähtud tagatiste järgimine veelgi põhjapanevama tähtsusega. Nende tagatiste hulka kuulub eelkõige pädeva institutsiooni kohustus analüüsida hoolsalt ja erapooletult juhtumi kõiki asjaolusid (vt 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 171 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 178 Sellest tuleneb, et kui viiakse läbi võimalikult ammendav teaduslik riskihindamine teaduslike arvamuste alusel, mis põhinevad teadusliku tipptaseme, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetel, siis on see oluline menetlustagatis, kindlustamaks meetmete teaduslik objektiivsus ja vältimaks omavoliliste meetmete võtmist (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).
- 179 Eespool toodud kaalutlustega arvestades tuleb märkida, et FPSi heakskiidu pikendamise menetlus kestis 2012. aasta maist 2017. aasta juulini, ehk üle viie aasta.
- 180 Esiteks piisab seoses määruse nr 1107/2009 artikli 13 lõike 1 ja määruse nr 1141/2010 artikli 17 lõike 1 väidetava rikkumisega selle tuvastamisest, et need sätted piirduvad ühelt poolt selle ettenägemisega, et komisjon koostab läbivaatusaruande ja määruse eelnõu, võttes arvesse referentliikmesriigi esialgset hindamisaruannet ning EFSA järeldusi, ning teiselt poolt annavad heakskiidu pikendamise taotlejale võimaluse esitada oma märkused. Ei saa väita, et neid sätteid on rikutud.

- 181 Seoses eelkõige referentliikmesriigi aruandega tuleb küll märkida, et ehkki referentliikmesriik asus tõesti seisukohale, et pikendamistoimik oli täielik, ning arvas, et FPSi heakskiitu tuleks pikendada, tõi ta samas esile probleeme seoses eeskätt metaboliitidega põhjavees ja riski veeorganismidele. Seoses konkreetsemalt riski veeorganismidele hindamisega soovitas referentliikmesriik ekspertide arutelu, nagu nähtub tema aruande 1. köite jaotisest 3.1.8.
- 182 Mis puudutab heakskiidu pikendamise taotleja võimalust esitada märkused, siis tuleb täheldada, et see, kuidas komisjon menetlust juhtis, ei kujuta endast hageja kaitseõiguste või õiguse olla ära kuulatud rikkumist.
- 183 Sellega seoses tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt kujutab isiku kaitseõiguste järgimine tema vastu algatatud menetluses, mis võib viia tema huve kahjustava akti vastuvõtmiseni, endast liidu õiguse aluspõhimõtet ja see peab olema tagatud isegi asjaomast menetlust reguleerivate normide täielikul puudumisel. See põhimõte nõuab, et isikutele, kelle suhtes tehakse nende huve oluliselt riivav otsus, antakse võimalus oma seisukoha tulemuslikuks väljendamiseks (vt selle kohta 15. juuni 2006. aasta kohtuotsus *Dokter jt, C-28/05*, EU:C:2006:408, punkt 74, ja 9. septembri 2008. aasta kohtuotsus *Bayer CropScience jt vs. komisjon, T-75/06*, EU:T:2008:317, punkt 130). Õigus olla ära kuulatud kujutab endast konkreetse isiku suhtes läbiviidavas haldusmenetluses kaitseõigustega kaasnevat õigust, mida tuleb järgida isegi asjaomast menetlust reguleerivate normide täielikul puudumisel (vt selle kohta 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus *Alpharma vs. nõukogu, T-70/99*, EU:T:2002:210, punkt 388 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 184 Käesolevas kohtuasjas tuleb tähelepanu juhtida sellele, et hageja sai esitada oma märkused õigel ajal. Nagu sai märgitud eespool punktides 4–33, tuleneb toimiku materjalidest nimelt, et komisjon sai tema märkused nii referentliikmesriigi hindamisaruande kui ka EFSA järelduste ja läbivaatusaruande kohta. Lisaks kuulas komisjon hageja ära 24. juuni 2015. aasta koosolekul, kus arutati FPSi heakskiidu pikendamise hindamist.
- 185 Sellest tuleneb, et hagejal paluti esitada oma märkused ja et ta esitas need nii kirjalikult kui ka komisjoni talituste poolse ärakuulamise raames. Neil tingimustel tuleb asuda seisukohale, et hageja on tegelikult kasutanud oma kaitseõigusi.
- 186 Teiseks tuleb seoses hageja argumendiga, mille kohaselt komisjon ei võtnud arvesse ühtegi muud teaduslikku tõendit, mille heakskiidu pikendamise taotleja esitas ja mis tõendasid FPSi ohutust, märkida samamoodi kui komisjon, et määruse nr 1141/2010 artikli 16 lõike 4 alusel ei saanud komisjon arvestada uusi andmeid, mis esitati ilma et ta oleks seda palunud, või mis esitati heakskiiduprotsessi lõpus ja pärast vastastikust eksperdihinnangut.
- 187 Ehkki on tõsi, et ükski määruse nr 1107/2009 säte ei keela komisjonil sõnaselgelt analüüsida täiendavaid andmeid, mis on esitatud pärast vastastikust eksperdihinnangut, tuleb siiski märkida, et selle määruse põhjenduse 14 kohaselt „[tuleks t]oimeainete heakskiitmise kiirendamiseks [...] eri menetlusetappidele määrata ranged tähtajad“. Määrus nr 1107/2009 näebki ette päris ranged tähtajad igale heakskiidumenetluse etapile. Sellega seoses tuleb märkida, et määrus nr 1141/2010 kasutab sama lähenemisviisi heakskiidu pikendamise menetluse reguleerimisel.
- 188 Lisaks tuleb asuda seisukohale, et läbivaatamistähtaja määramatu pikendamine oleks vastuolus määrusega nr 1107/2009 taotletava eesmärgiga, mis seisneb inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse kõrge taseme tagamises.
- 189 Neil tingimustel ei saa komisjonile ette heita seda, et ta keeldus analüüsima täiendavaid andmeid, mis esitati pärast vastastikust eksperdihinnangut.

- 190 Lisaks tuleb märkida, et nagu nähtub vaidlustatud määruse põhjendusest 19, võib hageja esitada uue heakskiidutaotluse, kus ta võib esitada kõik uued andmed ja läbiviidud teadusuuringud asjaomase heakskiidu pikendamise menetluse raames tõstatatud mureküsimumuste kõrvaldamiseks.
- 191 Esitatud kaalutlustega arvestades tuleb järeldada, et vaidlustatud määrus ei riku määruse nr 1107/2009 artikli 13 lõiget 1, määruse nr 1141/2010 artikli 17 lõiget 1 ega hageja kaitseõigusi või õigust olla ära kuulatud. Seetõttu tuleb kolmas väide tagasi lükata.

E. Neljas väide, mille kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet

- 192 Hageja väidab, et vaidlustatud määrusega rikutakse ELL artikli 5 lõikes 4 ette nähtud proportsionaalsuse üldpõhimõtet, sest see on ebaproportsionaalne, võttes arvesse määruse nr 1107/2009 eesmärki, mis seisneb selle tagamises, et kõik taimekaitsevahendites sisalduvad ained läbivad riskihindamise tagamaks, et vaid inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale ohutud ained saavad siseturul vabalt liikuda.
- 193 Hageja rõhutab kõigepealt asjaolu, et FPSi ohtlikkus ei ole tõendatud.
- 194 Seoses põhjavees sisalduvate metaboliitide eeldatava toksilisusega toonitab hageja esiteks, et praeguse seisuga ei ole mingit õiguslikku ega teaduslikku alust eeldada, et on olulised FPSi kolm metaboliiti (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374), mille oodatav sisaldus põhjavees ületab taseme 0,1 µg/l. Pealegi tõendavat DuPonti läbiviidud täiendavad uuringud, et metaboliit IN-JE127 ei ole genotoksiline ja et selle kontsentratsioon põhjavees jääb alla 0,1 µg/l.
- 195 Teiseks väidab hageja seoses riskiga veeorganismidele, eelkõige vetikatele ja veetaimedele, et mitu olemasolevat kõrgetasemelist uuringut näitavad, et FPSi on võimalik neid ohustamata teatavatel viisidel kasutada, kui teha sobivad parendused vastavalt EFSA juhenddokumendile veeorganisme käsitleva riskihindamise kohta ning OECD asjakohastele suunistele.
- 196 Hageja leiab, et vaidlustatud määruse ebaproportsionaalsus on seda ilmsem, et FPSi õigusnormide kohane profiil on üks kõige ohutumatest olemasolevate herbitsiidide hulgas, ning ta palub samuti pöörata erilist tähelepanu vaidlustatud määruse tagajärgedele ja täpsemalt kahjule, mida ta saab ise ja mis tekib põllumajandusettevõtjatel, sest nad jäävad ilma aineist, mis on põllukultuurides kasvava umbrohu vastases võitluses oluline, võttes arvesse seda, et EFSA tegi kindlaks teatava arvu kasutusviise, mille puhul FPSi sisaldavatel toodetel asendustooteid kas üldse ei ole või need ei ole tõhusad.
- 197 Hageja väidab igal juhul, et komisjon oleks võinud valida vähem riivavate tagajärgedega muu lähenemisviisi, selle asemel et teha FPSi heakskiidu pikendamata jätmise otsus.
- 198 Hageja oleks soovinud, et kohaldatakse määruse nr 1107/2009 artikli 6 punktis f ette nähtud kinnitava teabe menetlust, mis võimaldab komisjonil heaks kiita taimekaitsevahendites sisalduva aine või pikendada selle heakskiitu tingimusel, et „lünkade andmetes“ kõrvaldamiseks esitatakse kinnitavad andmed. Hageja vaidlustab komisjoni seisukoha, kes leiab, et kinnitava teabe menetlust tuleb kasutada ainult uutest või muudetud juhenddokumentidest tulenevate ootamatute „lünkade andmetes“ kõrvaldamiseks. Ta on seisukohal, et kinnitava teabe menetlus peaks võimaldama esitada ka teavet, mille „laadi peetakse kinnitavaks, nagu on vajalik otsuse usaldusväärsuse suurendamiseks“. Hageja leiab, et selle menetluse kohaldamine oli asjakohane võimaldamaks tõendada luuüdi kokkupuudet metaboliidiga IN-JE127 genotoksilisuse uuringus hiirte kohta, kuivõrd see uus andmeid käsitlev nõue tulenes uuest teaduslikust arvamusest, mis ei olnud toimiku esitamise ajal kättesaadav, või veel selleks, et käsitleda vajaduse korral – ECHA otsust ohu klassifikatsiooni kohta arvestades – väidetavalt „olulise“ kolme FPSi metaboliidi toksilisusprofiili.

- 199 Hageja väidab sellega seoses, et komisjon on varem pikendanud ainete heakskiitu vaatamata sellele, et on palju rohkem muret tekitavaid metaboliite. Näiteks metüültiofeensulfurooni (AIR 2) heakskiitu pikendati, samas kui sellel on suisa kuus muret tekitavat metaboliiti. Lisaks sellele ei täheldatud tema sõnul ühtegi FPSi peamist mullas leiduvat metaboliiti põhjavees Taanis 2013.–2016. aastal läbiviidud pestitsiidide üldkontrolli programmi raames.
- 200 Seoses metaboliidiga IN-JE127 möönab komisjon tema sõnul isegi oma uuendatud läbivaatusaruandes FPSi kohta, et inimeste oodatav kokkupuude selle metaboliidiga on „väga väheoluline“.
- 201 Hageja sõnul ei ole „väljapakutud kaks klassifikatsiooni (C2 ja R2)“ samuti võimalised eristama FPSi juhtumit teiste ainete juhtumitest kinnitava teabe menetluse kasutamise seisukohast. Komisjon kasutavat kinnitava teabe menetlust tihtipeale selleks, et nõuda kinnitavat teavet metaboliitide kohta, sealhulgas ka siis, kui EFSA on teinud ettepaneku klassifitseerida lähteaine teatava riski osas. FPSi puhul olevat komisjon lisaks märkinud, et ECHAd tuleks volitada analüüsima täiendavaid toksilisuse uuringuid, mille heakskiidu pikendamise taotleja esitas.
- 202 Hageja rõhutab, et kinnitava teabe menetluse kasutamist soovitasid innukalt ka mitu liikmesriiki.
- 203 Ta lisab lõpetuseks, et isegi kui veetaimede jaoks on olemas tegelik risk, ei ole tegemist „suure riskiga“ „kõigi kasutusviiside“ puhul, ning ta leiab, et ökotoksilisusega seonduvaid küsimusi on parem käsitleda taimekaitsevahendite hindamisel liikmesriikide tasandil, kuivõrd viimased võivad otsustada võtta konkreetsed piiravad meetmed, mis on vähem piiravad kui FPSi kasutamise täielik keeld, näiteks võivad nad näha veekogude ümbruses ette puhvertsoonid, kus taimekaitsevahendit pihustada ei tohi. Ta rõhutab selles osas, et samal seisukohal on ka referentiliikmesriik, kes märkis sõnaselgelt, et DuPonti poolt pärast heakskiidu pikendamise läbivaatusaruande (sealhulgas vetikate taastumist käsitleva uuringu) avaldamist esitatud täiendavaid kõrgetasemelisi uuringuid, mida riskihindamise raames arvesse ei võetud, „võib põhjalikumalt uurida liikmesriikide tasandil“.
- 204 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 205 Käesolevas kohtuasjas tuleb kõigepealt märkida, et argumendid, mis käsitlevad FPSi ohtlikkuse kohta tõendite väidetavat puudumist ning EFSA ja komisjoni kohustust võtta arvesse heakskiidu pikendamise taotleja esitatud uusi uuringuid, lükati juba tagasi teise ja kolmanda väite analüüsimisel ning seega ei käsitata neid käesoleva väite raames, mille kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet.
- 206 Järgmiseks tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtpraktika kohaselt nõuab proportsionaalsuse põhimõte, mis on üks liidu õiguse üldpõhimõtteid, et institutsioonide aktid ei läheks kaugemale sellest, mis on asjaomaste õigusnormidega taotletavate õiguspäraste eesmärkide saavutamiseks sobiv ja vajalik, ning et juhul, kui on võimalik valida mitme sobiva meetme vahel, rakendatakse kõige vähem piiravat meetet, kusjuures tekitatud ebameeldivused ei tohi olla ebaproportsionaalsed seatud eesmärkide suhtes (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 411, ja 7. märtsi 2013. aasta kohtuotsus Acino vs. komisjon, T-539/10, ei avaldata, EU:T:2013:110, punkt 85; vt selle kohta ka 18. novembri 1987. aasta kohtuotsus Maizena jt, 137/85, EU:C:1987:493, punkt 15).
- 207 Tuleb aga juhtida tähelepanu sellele, et põllumajanduse valdkonnas on proportsionaalsuse põhimõttele vastavuse kohtulik kontroll eriline selles mõttes, et Euroopa Kohus ja Üldkohus tunnustavad liidu seadusandja kaalutusõigust, mis vastab ELTL artiklitega 40–43 talle selles valdkonnas antud poliitilisele vastutusele. Käesolevas kohtuasjas on vaidlustatud määruse aluseks määrus nr 1107/2009, mille õiguslik alus on eelkõige ELTL artiklid 43 ja 114. Järelikult võib selles valdkonnas võetud meetme õiguspärasust mõjutada vaid selle meetme ilmselge sobimatus pädeva institutsiooni taotletava eesmärgi saavutamiseks (5. mai 1998. aasta kohtuotsus National Farmers' Union jt, C-157/96, EU:C:1998:191, punkt 61, ja 3. septembri 2009. aasta kohtuotsus Cheminova jt vs. komisjon, T-326/07, EU:T:2009:299, punkt 195).

- 208 Hageja väidab, et komisjon oleks võinud valida vähem riivavate tagajärgedega muu lähenemisviisi – näiteks kasutada kinnitava teabe menetlust –, selle asemel et teha FPSi heakskiidu pikendamata jätmise otsus.
- 209 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 1107/2009 artikli 6 punkt f näeb tõepoolest ette, et heakskiidu võib seada sõltuvusse sellistest tingimustest ja piirangutest nagu täiendava kinnitava teabe esitamine liikmesriikidele, komisjonile ja EFSA-le, kui hindamisprotsessi käigus või uute teaduslike ja tehniliste teadmiste tulemusena kehtestatakse uusi nõudeid. Määruse nr 1107/2009 II lisa punktis 2.2 on teatavatel erijuhtudel ette nähtud võimalus, et toimeaine kiidetakse heaks ka siis, kui teatav teave on veel esitamata, „juhul kui andmenõudeid on pärast toimiku esitamist muudetud või täpsustatud“ või „selle teabe laadi peetakse kinnitavaks, nagu on vajalik otsuse usaldusväarsuse suurendamiseks“.
- 210 Nende sätete alusel ei ole võimalik kasutada kinnitava teabe menetlust, kui andmed pidid olema esitatud heakskiidu pikendamise taotluses selle esitamise hetkel ning kui vajaliku hindamise jaoks sobivad juhendid on kättesaadavad. Nimelt ei saa neid sätteid kasutada selleks, et kõrvaldada heakskiidumenetluse raames täheldatud lünki andmetes. Lisaks sellele ei luba need sätted heaks kiita toimeaineid, mille puhul ei ole tõendatud kahjuliku mõju puudumist inimeste või loomade tervisele või vastuvõetamatu mõju puudumist keskkonnale või põhjaveele.
- 211 Esiteks on aga seoses riskiga põhjaveele esimese väite analüüsimisel juba märgitud, et võttes arvesse tagajärgi, mida täheldati uuringutes, mis viidi läbi FPSi suhtes, mille teatavad kantserogeensuse ja reproduktiivsustoksilisusega seotud omadused olid muret tekitavad, oli komisjon ilmselgelt hindamisviga tegemata asunud riskijuhina ettevaatuspõhimõtet kohaldades seisukohale, et FPSi kolme metaboliidi (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374) sisaldumine põhjavees on muret tekitav.
- 212 Teiseks otsustasid EFSA ja liikmesriikide eksperdid seoses riskiga veeorganismidele pärast kõigi olemasolevate andmete ja võimalike parenduste riskihindamises analüüsimist, et risk on suur. EFSA järelduste jaotises 9.2 on märgitud järgmist:
- „Suur risk esineb FOCUS 3 etapis üheksast stsenaariumist üheksal veeorganismide puhul, kui kasutada biomassil põhineva katse tulemit, sest kõigi tüüpiliste kasutusviiside puhul on olemas kokkupuude [FPSi] sooladega (riskihindamine toimus vetikate alusel). Mingit sobivat parendust hetkel olemas ei ole.“
- 213 Lisaks sellele tuleb seoses hageja argumendiga, mille kohaselt ökotoksilisust puudutavaid küsimusi on parem käsitleda taimekaitsevahendite hindamisel liikmesriikide tasandil, kuivõrd viimased võivad otsustada võtta konkreetsed piiravad meetmed, asuda samamoodi nagu komisjon seisukohale, et see lahendus oleks olnud vastuvõetav juhul, kui vähemalt mingisugune konkreetne teave oleks tõendanud vähemalt ühe ohutu stsenaariumi olemasolu tüüpilise kasutusviisi puhul, võttes arvesse vähendamise meetmeid, mida on võimalik kohaldada. Selline lahendus ei ole siiski mõeldav sellisel juhul nagu käesolev, kus suur risk on tuvastatud kõigi kasutuste puhul, võttes arvesse ekspertide läbi viidud igakülgse hindamise tulemusi.
- 214 Järelikult toimis komisjon õigesti, kui ta ei kasutanud kinnitava teabe menetlust.
- 215 Neil tingimustel ja arvestades, et komisjonil on ulatuslik kaalutusõigus selleks, et tal oleks võimalik tõhusalt järgida talle määrusega nr 1107/2009 seatud eesmärki, ning võttes arvesse keerulisi tehnilisi hinnanguid, mis tal tuleb anda, tuleb tuvastada, et vaidlustatud määrus ei ole ilmselgelt ebaproportsionaalne nii seoses riskiga põhjaveele kui ka riskiga veeorganismidele.
- 216 Järelikult tuleb hagi neljas väite tagasi lükata.

F. Viies väide, mille kohaselt on rikutud diskrimineerimiskeelu põhimõtet

- 217 Hageja väidab, et vaidlustatud määrusega rikutakse diskrimineerimiskeelu põhimõtet, sest komisjon kohtles erinevalt sarnaseid juhtumeid. Ta väidab, et komisjon ei kasutanud koherentset lähenemisviisi ega kohaldanud samu eeskirju FPSile ja muudele taimekaitsevahendites sisalduvatele ainetele esiteks seoses taimekaitsevahendites sisalduvate ainete ja nende metaboliitide genotoksilisuse hindamisega, teiseks seoses taimekaitsevahendites sisalduvatest ainetest ning nende metaboliitidest tuleneva põhjavee saaste küsimusega ning kolmandaks ökotoksilisusega seotud küsimuste käsitlemisel.
- 218 Eeskätt leiab hageja, et seoses genotoksilisusega peatas komisjon kõigi selliste ainete heakskiitu või heakskiidu pikendamist käsitlevate otsuste vastuvõtmise, mille puhul olid tuvastatud üksnes genotoksilisusega seotud mureküsimused, selleks ajaks, mil oodati, et EFSA vaatab üle oma kehtiva tava genotoksilisuse hindamisel, ning et pealegi kasutati kinnitava teabe menetlust muudel juhtudel ning seda oleks võinud kasutada ka metaboliidi IN-JE127 puhul, mida aga ei tehtud. Ta väidab lisaks seoses põhjavee saastega, et komisjon oli heaks kiitnud aineid, mille oodatav kontsentratsioon ületab 0,1 µg/l, kuid ei teinud seda FPSi puhul. Seoses riskiga veetaimedele väidab hageja, et komisjon oli kiitnud heaks aineid, millest tuleneb suur risk veeorganismidele. Ta märgib, et praktiliselt kõik praeguseni tehtud otsused AIR-2 ainete heakskiidu pikendamise kohta panevad liikmesriikidele kohustuse hinnata riske veekeskkonnas.
- 219 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 220 Sellega seoses tuleb märkida, et komisjoni 2. veebruari 2000. aasta teatise ettevaatuspõhimõtte kasutamise kohta punkt 6.3.2 „Diskrimineerimiskeeld“ on sõnastatud järgmiselt:
- „Diskrimineerimiskeelu kohaselt ei tohi sarnaseid olukordi kohelda erinevalt ega erinevaid olukordi ühtemoodi, välja arvatud juhul, kui see on objektiivselt põhjendatud.
- Ettevaatusmeetmeid tuleb kohaldada nii, et saavutatakse samaväärne kaitsetase, ilma et geograafilist päritolu või tootmisviisi saaks tuua ettekäändena omavolilisele erinevale kohtlemisele.
- Meetmete kohaldamisel ei tohi diskrimineerida.“ [mitteametlik tõlge]
- 221 Käesolevas kohtuasjas tuleb kõigepealt märkida, et hageja ei ole suutnud tõendada, et komisjon peatas kõigi selliste ainete heakskiitu või heakskiidu pikendamist käsitlevate otsuste vastuvõtmise, mille puhul olid tuvastatud üksnes genotoksilisusega seotud mureküsimused. Nimelt ei kinnita alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee 6. ja 7. oktoobril 2016. aastal toimunud toimeainet pikoksüstrobiini käsitleva koosoleku protokoll, millele hageja viitab, kuidagi seda väidet.
- 222 Seoses argumendiga, mille kohaselt komisjon kohtles sarnaseid olukordi erinevalt, tuleb tuvastada, et hageja ei suuda tõendada, et juhud, millele ta viitab, on käsitatavad FPSiga sarnastena. Tuleb nimelt märkida, et nagu nähtub komisjoni vastusest Üldkohtu küsimustele, on teiste esile toodud ainete teadusliku analüüsi protsessis täheldatud omadused igal kord vähemalt osaliselt FPSi vastavatest omadustest erinevad. Näiteks tuleb osundada, et vastupidi muudele esile toodud ainetele tuvastati FPSi puhul suur risk vetikatele kõigi stsenaariumide ja kõigi kasutuste puhul.
- 223 Lisaks tuleb märkida, et võttes arvesse eeskätt iga läbivaatamismenetluse erilisust, mis muudab võrdlemise eriti keeruliseks, ning komisjoni kaalutlusruumi selle üle otsustamisel, kuidas ta korraldab niivõrd tehnilised ja keerulised uurimised, ei ole hageja tõendanud, et erinevused võrdluseks võetud hindamismenetluste käigus ei olnud objektiivselt põhjendatud (vt selle kohta 19. jaanuari 2012. aasta kohtuotsus Xeda International ja Pace International vs. komisjon, T-71/10, ei avaldata, EU:T:2012:18, punkt 139 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 224 Seetõttu ei saa hageja viidatud toimeaineid kasutada võrdluseks FPSi hindamisega, isegi kui tuvastatud mureküsimumused olid käesolevas kohtuasjas käsitletavaga mõneti sarnased.
- 225 Mis puudutab lõpetuseks argumenti, mille kohaselt kinnitava teabe menetlust kasutati muudel juhtudel ning seda oleks võinud kasutada ka metaboliidi IN-JE127 puhul, siis piisab märkusest, et nagu sai tuvastatud eespool punktides 208–214, toimis komisjon õigesti, kui ta ei kasutanud FPSi puhul kinnitava teabe menetlust. Kohaldatavate sätete alusel ei ole nimelt võimalik kasutada seda menetlust, kui andmed peavad olema esitatud heakskiidu pikendamise taotluses selle esitamise hetkel ning kui nõutud hindamise jaoks sobivad juhendid on kättesaadavad. Lisaks sellele ei luba need sätted heaks kiita toimeaineid, mille puhul ei ole tõendatud kahjuliku mõju puudumine inimeste või loomade tervisele või vastuvõetamatu mõju puudumine keskkonnale või põhjaveele.
- 226 Kõike eeltoodut arvestades tuleb viies väide tagasi lükata.

G. Kuues väide, mille kohaselt on rikutud hea halduse ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtteid

- 227 Hageja väidab, et komisjon rikkus hea halduse üldist kohustust, mille kohaselt ta peab tagama, et läbivaatamine ja otsustusmenetlus toimuvad läbipaistvalt ja vastavalt kehtivatele sätetele.
- 228 Nimelt olevat komisjon alguses leidnud, et FPS vastab endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, ning soovitas DuPontil esitada viivitamata taotlus erandina heakskiitmiseks määruse nr 1107/2009 artikli 4 lõike 7 ja II lisa punkti 3.6.5 alusel. Komisjon muutis aga oma seisukohta läbivaatusaruande teises eelnõus, leides, et FPSi puhul ei ole alust kohaldada endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgseid kriteeriume.
- 229 Hageja leiab, et DuPont raiskas sel põhjusel olulise hulga aega ja ressursse kahe eranditoimiku koostamiseks, mis hiljem osutusid täiesti kasutuks, sest komisjon muutis ootamatult täielikult oma seisukohta.
- 230 Kui komisjon leidis tõepoolest, et 2015. aasta märtsi läbivaatusaruandes tuvastatud kaks ülejäänud mureküsimumust olid piisavad otsustamiseks, et heakskiit tuleb jätta pikendamata, oleks ta võinud lihtsalt tugineda neile mureküsimumustele, viitamata endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, ning ta ei oleks väitnud, et aine võib erandina heaks kiita.
- 231 Komisjoni seisukoha muutusel olid olulised tagajärjed, kuivõrd heakskiidu pikendamise taotlejatel ei võimaldatud saada erandina heakskiitu. Sellise käitumisega rikuti hea halduse põhimõtet ja heakskiidu pikendamise taotleja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet, kuivõrd temas tekitati lootus, et ta saab vähemalt mingigi piiratud heakskiidu erandite alusel määruses nr 1107/2009 ette nähtud kindlakstegemise esialgsetest kriteeriumidest.
- 232 Hageja väidab lisaks, et FPS kuulub vara hulka, mille müümise kohustuse pani komisjon ise Dow/DuPonti koondumise raames, et luua Dow/DuPontile tegelik konkurent laialemaste umbrohtude tõrjeks teraviljadel kasutatavate herbitsiidide turul Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP). Kui komisjon võttis vastu vaidlustatud määruse, millega FPS turult kõrvaldati, läks ta järelikult tegelikult vastuollu nende konkurentsipoliitika eesmärkidega, millel põhineb müük, milleks ta ise Dow/DuPonti kohustas. Nimelt ei ole FMC vaidlustatud määruse tulemusel enam Dow/DuPonti tegelik konkurent ning vaidlustatud määrus tingib seetõttu Dow/DuPonti valitseva seisundi tugevnemise laialemaste umbrohtude tõrjeks teraviljadel kasutatavate herbitsiidide turul EMPs Dow / DuPonti konkurentide ja liidu põllumajandusettevõtjate kahjuks. Just seda olukorda soovis komisjon vältida, kui ta kohustas Duponti müüma FPSi FMC-le. Hageja väidab, et ka see ebakoherentsus komisjoni poliitikas kujutab endast hea halduse põhimõtte rikkumist.
- 233 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.

- 234 Sellega seoses tuleb märkida, et hea halduse põhimõtet puudutava kohtupraktika kohaselt on juhul, kui institutsioonil on ulatuslik kaalutusõigus, liidu õiguskorras haldusmenetlustes ette nähtud tagatiste järgimine veelgi põhjanevama tähtsusega. Nende tagatiste hulka kuulub eelkõige hoolsuskohustus, st pädeva institutsiooni kohustus analüüsida hoolsalt ja erapooletult juhtumi kõiki asjaolusid (21. novembri 1991. aasta kohtuotsus Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14; 27. septembri 2012. aasta kohtuotsus Applied Microengineering vs. komisjon, T-387/09, EU:T:2012:501, punkt 76, ja 16. septembri 2013. aasta kohtuotsus ATC jt vs. komisjon, T-333/10, EU:T:2013:451, punkt 84).
- 235 Samuti on leitud, et hoolsuskohustuse rikkumist saab lugeda institutsiooni kaalutusõiguse piiride ilmselgeks ja raskeks ületamiseks, kui hoolsuskohustust on täielikult eiratud, kusjuures sellest kohustusest tulenevate ülesannete ulatuse pelk väär hindamine ei ole piisav (23. septembri 2015. aasta kohtuotsus Hüpeden vs. nõukogu ja komisjon, T-206/14, ei avaldata, EU:T:2015:672, punkt 48).
- 236 Käesolevas kohtuasjas tuleb juhtida tähelepanu asjaolule, et komisjon avaldas EFSA järelduste alusel 18. märtsil 2015 FPSi läbivaatusaruande eelnõu, milles tegi ettepaneku võtta FPSi heakskiit tagasi. Komisjoni ettepanek tugines järgmisele kolmele peamisele mureküsimusele:
- endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsed kriteeriumid olid täidetud, kuivõrd EFSA oli teinud ettepaneku klassifitseerida FPSi 2. kategooria kantserogeense aina ja 2. kategooria reproduktiivtoksilise aina;
 - risk, et põhjavees ületab kokkupuutel FPSi kolme metaboliidiga (IN-JV460, IN-KC576 ja IN-KY374) nende kontsentratsioon maksimaalse taseme 0,1 µg/l;
 - esines risk veeorganismidele.
- 237 Komisjon teavitas samal päeval DuPonti sellest, et institutsioonisene arutelu EFSA klassifitseerimisetepanekute kasutamise üle üldkohaldatavate otsuste võtmisel oli endiselt pooleli, eeskätt osas, mis puudutab endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsed kriteeriume, mistõttu on võimalik läbivaatusaruande muutmine selle arutelu tulemuste arvestamiseks.
- 238 Mõnda aega pärast FPSi kohta käiva läbivaatusaruande eelnõu avaldamist palus komisjon 29. mai 2015. aasta e-kirjas DuPontil esitada järelduse põhjal, et FPS vastab endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsetele kriteeriumidele, andmed, mida tuleb võtta arvesse võimalikuks erandina heakskiitmiseks määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.5 ja artikli 4 lõike 7 alusel.
- 239 DuPont esitas 26. juunil ja 13. juulil 2015 kaks täiendavat eranditoimikut, mis kinnitasid FPSi vältimatut vajalikkust põllumajanduse jaoks ning seda, et FPSi sisaldavate toodete kasutajate kõigi kategooriate kokkupuude on väheoluline. Komisjon volitas 2016. aasta jaanuaris EFSAt vaatama läbi DuPonti esitatud kaks eranditoimikut.
- 240 EFSA jätkas 3. oktoobril 2016 pikendamise põhitoomiku läbivaatamist ja esitas uuendatud järeldused.
- 241 EFSA uuendatud järelduste avaldamise järel avaldas komisjon 22. detsembril 2016 oma läbivaatusaruande eelnõu uuendatud versiooni, milles ta jäi kindlaks oma ettepanekule võtta FPSi heakskiit tagasi. Komisjon muutis siiski selles põhjendusi, miks ta teeb ettepaneku jätta heakskiit pikendamata, sest ta ei väitnud enam, et tuleb kohaldada endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsed kriteeriume.
- 242 Neid asjaolusid arvestades tuleb märkida, et hageja ei ole suutnud tõendada, et komisjon ei uurinud hoolsalt ja erapooletult, õiglaselt ja mõistliku aja jooksul asjaolusid, mis seonduvad endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsete kriteeriumidega. Vastupidi, komisjon tegi esiteks mureküsimusena kindlaks endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsed

kriteeriumid ja teiseks märkis, et institutsioonisisene arutelu oli endiselt pooleli ning et oli võimalik läbivaatusaruande muutmine selle arutelu tulemuste arvestamiseks. Lisaks otsustas komisjon pärast toimiku põhjalikumat läbivaatamist esitada oma läbivaatusaruande eelnõu uuendatud versiooni, milles ta jäi küll kindlaks oma ettepanekule võtta FPSi heakskiit tagasi, kuid loobus kohaldamast endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgseid kriteeriume.

- 243 Lisaks sellele muutis komisjon läbivaatusaruande eelnõud hageja enda taotlusel ning jõudis seda tehes järeldusele, et tema ettepanek võtta tagasi FPSi heakskiit oli teatavatel juba alguses esitatud põhjustel endiselt õigustatud.
- 244 Neil tingimustel tuleb hageja argument, mille kohaselt komisjon rikkus hea halduse põhimõtet, igal juhul tagasi lükata osas, milles see seondub endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemise esialgsete kriteeriumidega.
- 245 Seoses õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte väidetava rikkumisega tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et igal õigussubjektil, kelles liidu institutsioon on konkreetseid kinnitusi andes tekitanud põhjendatud lootusi, on õigus tugineda sellele põhimõttele (11. märtsi 1987. aasta kohtuotsus *Van den Bergh en Jurgens ja Van Dijk Food Products (Lopik) vs. EMÜ*, 265/85, EU:C:1987:121, punkt 44; vt ka 8. septembri 2010. aasta kohtuotsus *Deltafina vs. komisjon*, T-29/05, EU:T:2010:355, punkt 427 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 246 Selles osas piisab märkusest, et hageja ei ole esile toonud mingeid kinnitusi, mida komisjon oleks talle andnud selle kohta, et ta saab vähemalt mingigi piiratud heakskiidu erandite alusel määruses nr 1107/2009 ette nähtud kindlakstegemise esialgsetest kriteeriumidest. Neil tingimustel tuleb tagasi lükata väide õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumise kohta.
- 247 Lisaks piisab seoses hageja väitega, et vaidlustatud määrus ei ole kooskõlas liidu konkurentsioigusega, sellest, kui komisjoniga samamoodi viidata tõigale, et vaidlustatud määrus ei võta arvesse FPSi sisaldavate taimekaitsevahendite tegelike või võimalike tootjate konkurentsiseisundit. Nimelt on vaidlustatud määruse tagajärg see, et liidu turult kõrvaldatakse FPSi sisaldavad taimekaitsevahendid, mitte ettevõtjate konkurentsiseisundi muutmine sellel turul.
- 248 Järelikult ei ole komisjon eiranud raskelt ja ilmselgelt oma kaalutusõiguse piire, arvestades hoolsuskohustusega seotud hea halduse põhimõtet.
- 249 Eeltoodust lähtudes tuleb ka kuues väide tagasi lükata ja jätta sellest tulenevalt hagi tervikuna rahuldamata.

V. Kohtukulud

- 250 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb tema kohtukulud jätta tema enda kanda ja vastavalt komisjoni nõudele mõista temalt välja komisjoni kohtukulud, sealhulgas asendamismenetluses ja ajutiste meetmete kohaldamise menetluses kantud kulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**
2. **Jätta FMC Corporationi kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Euroopa Komisjoni kohtukulud, sealhulgas asendamismenetluses ja ajutiste meetmete kohaldamise menetluses kantud kulud.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 17. märtsil 2021 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

I. Vaidluse taust.....	1
II. Vaidlustatud määrus	5
III. Menetlus ja poolte nõuded	6
IV. Õiguslik käsitus	7
A. Sissejuhatavad kaalutlused	8
1. Ettevaatuspõhimõte	8
a) Määratlus	8
b) Riskihindamine	9
1) Teaduslik hindamine	9
2) Vastuvõetamatu riskitaseme kindlaksmääramine	11
c) Riskijuhtimine	12
2. Rakendusmääruse nr 540/2011 lisa A osasse kantud toimeaine heakskiidu pikendamine	12
a) Direktiivi 91/414 kohased esialgsed lisasse kandmise tingimused.....	12
b) Heakskiitmise tingimuste muutmine määrusega nr 1107/2009	12
3. Tõendamiskoormis	13
4. Kohtuliku kontrolli ulatus	13
B. Esimene väide, mille kohaselt on rikutud määrust nr 1141/2010, määrust nr 1272/2008 ning määruses nr 1107/2009 ja direktiivis 2010/63 ette nähtud loomkatsete eeskirju	14
1. Määruse nr 1141/2010 ja AIR-3 ainete heakskiidu pikendamise juhenddokumendi rikkumine ..	14
2. Määruse nr 1107/2009, määruse nr 1272/2008 ja komisjoni juhenddokumendi põhjavees sisalduvate metaboliitide kohta rikkumine	16
3. Määruses nr 1107/2009 ja direktiivis 2010/63 ette nähtud loomkatsete eeskirjade rikkumine ...	18
C. Teine väide, mille kohaselt komisjon eksis, tuginedes uuele juhenddokumendile, või ei kasutanud seda koherentselt, rikkudes õiguskindluse põhimõtet ning pikendamise taotleja kaitseõigusi	19
1. Metaboliidi IN-JE127 genotoksilisuse hindamine	19
2. Riskihindamine vetikate puhul	21
D. Kolmas väide, mille kohaselt komisjon ei viinud läbi igakülgset riskihindamist, rikkudes seeläbi liidu õiguse mitut sätet ja pikendamise taotleja kaitseõigusi	22

E. Neljas väide, mille kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet	25
F. Viies väide, mille kohaselt on rikutud diskrimineerimiskeelu põhimõtet	28
G. Kuues väide, mille kohaselt on rikutud hea halduse ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtteid	29
V. Kohtukulud	31