



## Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (neljas koda)

19. september 2019\*

Taimkaitsevahendid – Toimeaine diflubensuroon – Heakskiidu läbivaatamine – Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikkel 21 – Kaitseõigused – Võimu kuritarvitamine – Ilmne hindamisviga – Heakskiidu pikendamise menetlus – Määruse nr 1107/2009 artikkel 14 – Läbivaatamise menetluse raames lisapiirangute seadmine, mis kitsendavad asjaomase toimeaine kasutamist, ootamata ära pikendamise menetluse lõppu – Proportsionaalsus

Kohtuasjas T-476/17,

**Arysta LifeScience Netherlands BV**, asukoht Amsterdam (Madalmaad), esindajad: *avocat* C. Mereu ja *avocat* M. Grunchard,

hageja,

*versus*

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

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada komisjoni 18. mai 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/855, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine diflubensurooni heakskiitmise tingimustega (ELT 2017, L 128, lk 10),

ÜLDKOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president H. Kanninen, kohtunikud L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín ja I. Reine (ettekandja),

kohtusekretär: ametnik P. Cullen,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 12. veebruari 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

## otsuse

### Õiguslik raamistik

#### *Direktiiv 91/414/EMÜ*

- 1 Nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiiviga 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (EÜT 1991, L 230, lk 1; ELT eriväljaanne 03/11, lk 332) on kehtestatud Euroopa Liidu normistik, mida kohaldatakse nende toodete turuleviimise lubamisele. Normistik sisaldab taimekaitsevahenditele ja neis sisalduvatele toimeainetele kohaldatavaid sätteid.
- 2 Direktiivi 91/414 artikli 4 kohaselt, mis reguleerib taimekaitsevahendite lubamist, lubade ülevaatamist ja tühistamist, peab selleks, et taimekaitsevahendi jaoks antaks luba, see vastama teatud kriteeriumidele. Konkreetselt antakse taimekaitsevahendi jaoks luba, kui selle toimeained on loetletud direktiivi I lisas ja kõnealusel lisas sätestatud tingimused on täidetud. Direktiivi 91/414 artiklites 5 ja 6 on kehtestatud kõnealusel lisasse toimeaine kandmise kord.
- 3 Direktiiv 91/414 tunnistati alates 14. juunist 2011 kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT 2009, L 309, lk 1).
- 4 Määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktis a ette nähtud üleminekumeetmete järgi kohaldatakse direktiivi 91/414 jätkuvalt heakskiitmise menetluse ja tingimuste suhtes toimeainete puhul, mille kohta on direktiivi artikli 6 lõike 3 kohaselt enne 14. juunit 2011 vastu võetud otsus.

#### *Määrus (EÜ) nr 1490/2002*

- 5 Komisjoni 14. augusti 2002. aasta määruses (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette direktiivi 91/414 artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000 (EÜT 2002, L 224, lk 23; ELT eriväljaanne 03/36, lk 524), käsitletakse toimeainete jätkuvat hindamist.
- 6 Määruse nr 1490/2002 artiklites 10–13 on kindlaks määratud toimeainete hindamise menetlus. Iga aine jaoks määratud referentliikmesriik viib läbi hindamise ja esitab aruande, milles ta esitab Euroopa Komisjonile soovitusel, kas kanda toimeaine direktiivi 91/414 I lisasse või jätta see sinna kandmata. Referentliikmesriik saadab toimiku hindamisaruande projekti Euroopa Toiduohutusametile (EFSA). Pärast seda, kui EFSA on saanud referentliikmesriigi edastatud hindamisaruande projekti, edastab EFSA selle liikmesriikidele. EFSA hindab seda projekti ning esitab komisjonile arvamuse selle kohta, kas toimeaine vastab direktiivis 91/414 sätestatud ohutusnõuetele. Pärast selle arvamuse saamist esitab komisjon esialgse läbivaatamise aruande Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määruse (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT 2002, L 31, lk 1; ELT eriväljaanne 15/06, lk 463), artikli 58 kohaselt moodustatud toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele.
- 7 Määruse nr 1490/2002 artiklis 11b on ette nähtud hindamismenetlus toimeainetele, mille puhul on selged märgid, et ainetel ei ole mingit kahjulikku mõju.

### **Määrus nr 1107/2009**

- 8 Määruse nr 1107/2009 põhjenduse 3 kohaselt tunnistati selle määrusega direktiiv 91/414 kehtetuks ja asendati alates 14. juunist 2011, pidades silmas direktiivi kohaldamise käigus saadud kogemusi ning teaduse ja tehnika hiljutist arengut.
- 9 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.
- 10 Määruse artiklis 4 on ette nähtud taimekaitsevahendite toimeainete heakskiitmise kriteeriumid.
- 11 Määruse nr 1107/2009 artikli 5 kohaselt antakse esmane heakskiit mitte rohkem kui kümneks aastaks.
- 12 Määruse nr 1107/2009 artiklites 7–13 on kindlaks määratud toimeainete hindamise menetlus. Toimeaine heakskiitmiseks või heakskiitmise tingimuste muutmiseks esitab toimeaine tootja kõigepealt liikmesriigile (edaspidi „referentliikmesriik“) taotluse. Tuleb tõendada toimeaine vastavust artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele (artikkel 7). Seejärel koostab referentliikmesriik aruande (edaspidi „esialgne hindamisaruanne“), milles ta hindab, kas kõnealune toimeaine võib eeldatavalt vastata artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele (artikkel 11); referentliikmesriik esitab selle aruande komisjonile ja aruande koopias EFSA-le. Pärast seda, kui EFSA on saanud referentliikmesriigi edastatud esialgse hindamisaruande, edastab EFSA selle taotlejale ja teistele liikmesriikidele. Pärast kirjalike märkuste esitamiseks ette nähtud ajavahemiku lõppu võtab EFSA taotluse esitamise ajal olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvestades ning taotluse saamise ajal kättesaadavaid juhenddokumente kasutades vastu järelduse, kas toimeaine võib eeldatavalt vastata artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. EFSA edastab selle järelduse taotlejale, liikmesriikidele ja komisjonile ning teeb selle avalikkusele kättesaadavaks (artikkel 12). Lõpuks esitab komisjon pärast EFSA-lt järelduse saamist toiduahela ja loomatervishoiu alalisele komiteele aruande (edaspidi „läbivaatusaruanne“) ja määruse eelnõu, võttes arvesse referentliikmesriigi esialgset hindamisaruannet ning EFSA järeldust. Taotlejale antakse võimalus läbivaatusaruande kohta märkuste esitamiseks (artikkel 13).
- 13 Määruse nr 1107/2009 artiklites 14–20 on kindlaks määratud toimeainete hindamise menetlus. Toimeainele antud heakskiitu pikendatakse taotluse korral, mille toimeaine tootja peab liikmesriigile esitama hiljemalt kolm aastat enne heakskiidu kehtivusaja lõppu, kui on kindlaks tehtud, et sama määruse artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid on täidetud (artikli 14 lõige 1 ja artikli 15 lõige 1). Pikendamise taotlemisel peab taotleja välja tooma uued andmed, mida ta kavatseb esitada, ning tõendama, et need andmed on vajalikud andmenõuete või kriteeriumide tõttu, mida toimeaine viimase heakskiidu ajal ei kohaldatud, või selle tõttu, et ta taotleb heakskiidu muutmist (artikli 15 lõige 2). Samal ajal esitab taotleja mis tahes uute ja käimasolevate uuringute ajakava (artikli 15 lõige 2). Vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele võetakse vastu määrus, milles sätestatakse, et toimeaine heakskiitu pikendatakse, võttes vajaduse korral arvesse tingimusi ja piiranguid, või toimeaine heakskiitu ei pikendata (artikli 20 lõige 1).
- 14 Määruse nr 1107/2009 artiklis 21 käsitletakse toimeaine heakskiidu läbivaatamist. Selle artikli kohaselt on komisjonil õigus toimeaine heakskiit igal ajal läbi vaadata. Komisjon võtab arvesse liikmesriigi taotlust toimeaine heakskiit uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi ning seireandmeid arvestades läbi vaadata. Kui komisjon leiab uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi arvesse võttes, et on tõendeid, et aine ei vasta enam artiklis 4 sätestatud kriteeriumidele või et nõutavat lisateavet ei ole esitatud, teatab ta sellest liikmesriikidele, EFSA-le ja toimeaine tootjale, määrates tootjale tähtaja oma märkuste esitamiseks. Läbivaatamise menetluses võib komisjon paluda liikmesriikidelt ja EFSA-lt arvamust, kusjuures viimati nimetatul on kohustus esitada arvamus või tehtud töö tulemused. Kui komisjon

järeldab, et artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid ei ole enam täidetud, võetakse vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 79 lõikes 3 osutatud regulatiivkomitee menetlusele vastu määrus heakskiidu tagasivõtmise või muutmise kohta.

## Vaidluse taust

- 15 Hageja Arysta LifeScience Netherlands BV on äriühing, kes arendab, toodab ja müüb kemikaale agrokeemia ja peenkemikaalide valdkonnas. Vastavalt direktiivi 91/414 normistikule teatas ta toimeainest diflubensuroon, mis kujutab endast insektitsiidi, mida kasutatakse õunviljade, tsitruseliste, puuvilla, seente ja dekoratiivtaimede töötlemiseks, samuti metsanduses ning sääsevastsete ja käsnalainelaste populatsiooni vastase võitluse kavades.

## *Diflubensurooni heakskiitmise menetlus*

- 16 1. juuli 2008. aasta direktiiviga 2008/69/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ toimeainete klorofentosiin, dikamba, difenokonasool, diflubensuroon, imasakviin, lenatsiil, oksadiasoon, pikloraam ja püriproksüfeen lisamisega (ELT 2008, L 172, lk 9), kandis komisjon toimeaine diflubensuroon direktiivi 91/414 I lissasse vastavalt määruse nr 1490/2002 artiklis 11b ette nähtud hindamismenetlusele. Direktiivi 2008/69 lisa kohaselt oli diflubensurooni heakskiit kehtiv kuni 31. detsembrini 2018.
- 17 Direktiivi 2008/69 põhjendus 5 on järgmine:
- „Mitmete uuringute põhjal on selgunud, et käesoleva direktiivi lissas loetletud toimeaineid sisaldavad taimekaitsevahendid võivad eeldatavalt üldjoontes vastata direktiivi [91/414] artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele, eelkõige komisjoni läbivaatamisaruandes uuritud ja üksikasjalikult kirjeldatud kasutusviiside osas. Seetõttu on asjakohane kanda käesoleva direktiivi lissas loetletud toimeained kõnealuse direktiivi I lissasse, et tagada kõigis liikmesriikides neid toimeaineid sisaldavate taimekaitsevahendite lubade väljaandmine vastavalt [direktiivi 91/414] sätetele.“
- 18 Komisjon võttis 22. juunil 2010 vastu direktiivi 2010/39/EL, millega muudetakse nõukogu direktiivi 91/414 I lisa seoses toimeaineid klorofentosiini, diflubensurooni, lenatsiili, oksadiasooni, pikloraami ja püriproksüfeeni käsitlevate erisätetega (ELT 2010, L 156, lk 7). Direktiivist nähtub, et EFSA esitas 16. juulil 2009 komisjonile eksperdi hinnangute järelduse diflubensurooni kohta vastavalt määruse nr 1490/2002 artiklile 12a. Liikmesriigid ja komisjon vaatasid kõnealuse järelduse läbi toiduahela ja loomatervishoiu alalises komitees ning see vormistati 11. mail 2010 komisjoni läbivaatamisaruannetena muu hulgas diflubensurooni kohta. Järelduse põhjal leiti, et diflubensurooni sisaldavaid tooteid võib põhimõtteliselt käsitada direktiivi 91/414 artikli 5 lõike 1 punktides a ja b sätestatud nõuetele vastavana.
- 19 Direktiivi 2010/39 põhjenduse 5 kohaselt on vaja siiski koguda täiendavat teavet teatavate punktide kohta, mis puudutavad muu hulgas diflubensurooni. Direktiivi põhjenduses 6 on märgitud, et on asjakohane nõuda, et teavitaja, st hageja esitab „kinnitavad“ andmed saasteainete ja metaboliidi 4-kloroaniliini võimaliku toksikoloogilise olulisuse kohta.
- 20 Hageja esitas need andmed 2011. aasta juunis. Neid andmeid hindas referentliikmesriik, kes käesoleval juhul oli Rootsi Kuningriik, ning vormistas selle esialgse hindamisaruandena. Referentliikmesriik edastas 20. detsembril 2011 selle aruande märkuste esitamiseks hagejale, teistele liikmesriikidele ja EFSA-le.

- 21 Pärast saadud märkuste analüüsimist konsulteeris komisjon EFSAga, paludes tal teha järeldus ohu kohta, mida tarbijatele, elanikele või kõrvalistele isikutele ja töötajatele avaldab metaboliidiga kokkupuude diflubensurooni tarbimisel või sellega kokkupuutumisel. Arvestades 4-kloroaniliini genotoksilisi omadusi, mis tehti kindlaks kinnitava teabe alusel, ning arvestades 4-kloroaniliini kantserogeenseid omadusi ja lubatava kokkupuute künnise puudumist, tegi EFSA esimest korda kindlaks uue murekoha, nimelt võimaliku kokkupuute 4-kloroaniliini kui jäägiga. See järeldus avaldati 7. septembril 2012 *EFSA Journal*'is [(2012); 10 (9): 2870].
- 22 Toiduahela ja loomatervishoiu alaline komitee esitas 16. juulil 2013 muudetud läbivaatusaruande diflubensurooni kohta.

### ***Diflubensurooni läbivaatamise menetlus***

- 23 Komisjon teavitas 18. juulil 2013 hagejat ametlikult, et diflubensurooni heakskiitu vaadatakse läbi määruse nr 1107/2009 artikli 21 alusel. Võttes arvesse eespool kirjeldatud uusi teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, leidis komisjon, et on tõendeid selle kohta, et toimeaine diflubensurooni heakskiit ei vasta enam määruse nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele, kuna see aine võib avaldada kahjulikku mõju inimeste tervisele 4-kloroaniliini kui jäägiga kokkupuute kaudu. Komisjon palus hagejal esitada teavet võimaliku kokkupuute kohta 4-kloroaniliini kui jäägiga ning, kui kokkupuude on kinnitust leidnud, esitada analüüs võimaliku toksikoloogilise asjakohasuse kohta.
- 24 Hageja esitas 14. jaanuaril 2014 kõnealuse teabe diflubensurooni referentliikmesriigile, kelleks oli Rootsi Kuningriik. Referentliikmesriik esitas 23. juuli 2014. aasta augustis esialgse aruande, milles hinnati ajakohastatud andmeid ja milles ta jõudis järeldusele, et tarbijate, töötajate ja elanike või kõrvaliste isikute võimalik kokkupuude 4-kloroaniliiniga ei avalda ohtu diflubensurooni esitatud kasutusala raames õunviljades (edaspidi „2014. aasta juuli esialgne aruanne“). Siiski pidas referentliikmesriik soovitavaks parandada analüüsimeetodite tundlikkust loomsetes saadustes, konkreetsemalt piimas ja veiselihasaadustes, selleks et analüüsida väikeses kontsentratsioonis esinevaid 4-kloroaniliini jääke. Referentliikmesriik edastas oma hinnangu teistele liikmesriikidele, komisjonile ja EFSA-le esialgse hindamisaruande *addendum*'ina 23. juulil 2014. Hagejal oli samuti võimalik esitada 2014. aasta juuli esialgse aruande kohta oma märkused.
- 25 Pärast märkuste esitamiseks määratud ajavahemiku lõppu täiendas referentliikmesriik 2014. aasta juuli esialgset aruannet kahe *addendum*'iga. Referentliikmesriik leidis esimeses *addendum*'is, mis koostati 2014. aasta novembris (edaspidi „2014. aasta novembri *addendum*“), et töötajate ja elanike või kõrvaliste isikute võimalik kokkupuude 4-kloroaniliiniga ei avalda ohtu diflubensurooni esitatud kasutusala raames õunviljades. Seevastu tarbijate kohta järeldas referentliikmesriik, et „tal ei ole võimalik ohtu piisavalt hinnata“, eelkõige kuna ei ole olemas usaldusväärset meetodit, et mõõta 4-kloroaniliini jääke mäletsejalistes, kelleks on kitsed.
- 26 Pärast märkuste esitamiseks ette nähtud ajavahemikul saadud märkuste analüüsimist pidas komisjon nõu EFSAga hageja esitatud andmete suhtes ning referentliikmesriigi poolt nende andmete hindamise suhtes, mis puudutavad 4-kloroaniliini, saasteainete ja diflubensurooni metaboliidi kui jääkainega võimalikku kokkupuudet ning selle võimaliku toksikoloogilise olulisuse analüüsi. Komisjon palus EFSA-l esitada oma järelduse konkreetseks tähtpäevaks, milleks oli määratud 28. august 2015.
- 27 Teises *addendum*'is, mis koostati 2015. aasta juulis pärast seda, kui 2015. aasta mais ja juunis oli toimunud kaks koosolekut (edaspidi „2015. aasta juuli *addendum*“), jõudis referentliikmesriik järeldusele, et „ei ole võimalik järeldada, et 4-kloroaniliiniga kokkupuude on tarbijatele väheprobleemne“. See liikmesriik leidis, et enne tarbijate ohutuse kohta järelduste tegemist on jõusolevate suunistega kooskõlas vaja sobiva uuringu abil analüüsida 4-kloroaniliini jääke mäletsejalistes. Referentliikmesriigi lõppjärelduse kohaselt tuleb „4-kloroaniliiniga kokkupuudet [...] pidada probleemseks, kuna ei ole võimalik kindlaks määrata genotoksilise kantserogeeni künnist“.



- 28 Hageja esitas 19. augustil 2015 EFSA-le teaduslikud dokumendid. EFSA andis 24. augusti 2015. aasta kirjas hagejale teada, et ei ole ette nähtud, et teataja, kelleks antud asjas on hageja, esitab EFSAAs pooleliolevas asjaomases menetluses täiendavaid märkusi. Lisaks juhtis EFSA samas kirjas hageja tähelepanu asjaolule, et komisjon palub tal esitada märkused EFSA arvamuse kohta menetluse hilisemas etapis.
- 29 EFSA leidis oma 27. augusti 2015. aasta järelduses (edaspidi „EFSA 2015. aasta järeldus“), mis avalikustati 11. detsembril 2015, et „4-kloroaniliini kui jääkainega võimalikku kokkupuudet (see tähendab kas töötajate ja elanike või kõrvaliste isikute kokkupuudet) tuleb pidada probleemseks, kuna genotoksilise kantserogeeni puhul ei ole võimalik kindlaks määrata hüpoteetilist künnist“. Samas dokumendis oli samuti märgitud järgmist:
- „[K]üsimus kuulub samuti kriitiliselt probleemsesse valdkonda, kui kõige kõrgetasemelisemat hindamist ei ole saadud teabe puudumise tõttu läbi viia ning kui kõige madalamatasemelisem hindamine ei võimalda järeldada, et vähemalt ühe esindatud kasutusala puhul on eeldatav, et toimeainet sisaldav taimekaitsevahend ei avalda mingit kahjulikku mõju inimeste ja loomade tervisele või põhjaveele ega lubamatut mõju keskkonnale.“
- 30 9. septembril 2015 palus komisjon hagejal esitada enne 7. oktoobrit 2015 oma märkused EFSA 2015. aasta järelduse kohta. Hageja vastas selle tähtaja jooksul.
- 31 Hageja palus 9. oktoobril 2015 komisjonilt, et viimane kutsuks EFSA-t üles analüüsima neid märkusi ja andmeid, mis esitati 20. augustil ja 7. oktoobril 2015, ning kinnitaks talle, et EFSA järeldus ei muutu lõplikuks seni, kuni nimetatud märkusi ei ole analüüsitud. Komisjon jättis selle taotluse 21. oktoobril 2015 rahuldamata, märkides, et hagejal oli võimalus esitada piisavalt märkusi, mida võeti arvesse EFSA ning ka komisjoni ja liikmesriikide läbiviidud analüüsis. Komisjon märkis samuti, et tavamenetluse kohaselt, mis puudutab märkuste esitamist toimeaine heakskiidu läbivaatamise menetluses, võib hageja esitada kommentaarid üksnes hinnangu kohta, mille on andnud referentliikmesriik.
- 32 Komisjon edastas 20. septembril 2016 hagejale esialgse läbivaatamise aruande ning palus tal esitada oma märkused, mida viimane ka tegi oma 29. septembri 2016. aasta e-kirjas. Oma esialgses läbivaatamise aruandes tegi komisjon ettepaneku säilitada diflubensurooni heakskiit, kuid selle kasutamisel tuleks piirduda ainult mittesöödavate kultuuridega (edaspidi „esialgne läbivaatamise aruanne“). Hageja ei olnud selle piiranguga nõus ning soovitas oodata või säilitada jätkuv heakskiit kuni diflubensurooni täieliku uuesti hindamise lõpetamiseni pikendamise menetluse raames, mille ta algatas täpsustamata kuupäeval enne 2015. aasta detsembrit. Ta andis samuti komisjonile teada, et varsti on kättesaadav uus uuring 4-kloroaniliini genotoksilisuse kohta, mis edastatakse diflubensurooni pikendamise menetluse referentliikmesriigile.
- 33 Hageja saatis 11. novembril 2016 komisjonile e-kirja, milles ta kritiseeris komisjoni suhtumist EFSA poolt vastu võetud genotoksilisuse ja kantserogeensuse hinnangusse. Hageja tõi esile probleemid, mille oli seoses selle hinnanguga kindlaks teinud European Crop Protection Association (ECPA), ning viitas komisjoni kavatsusele anda EFSA-le uus volitus, et hinnata ümber oma suhtumine toimeainete, jääkainete ja metaboliidi genotoksilisuse ja kantserogeensuse hinnangusse.
- 34 Komisjon vastas 8. detsembril 2016 hageja 29. septembri ja 11. novembri 2016. aasta e-kirjadele. Ta andis nimelt hagejale teada, et tema märkused esialgse läbivaatamise aruande kohta olid edastatud kõikidele liikmesriikidele ning et tema teenistused olid analüüsinud hageja märkusi üksikasjalikult. Seejärel vastas komisjon hageja esitatud peamistele küsimustele.
- 35 Hageja saatis 8. märtsil 2017 komisjonile e-kirja, et informeerida teda sellest, et on valminud uuring transgeensete näriliste suhtes 4-kloroaniliini toksilisusest pealkirjaga „*In vivo* mutatsioonide test locus cII F344 Big Blue® transgeensetel rottidel ja perifeerse vereproovi mikronukleaarne analüüs“ (edaspidi „transgeensete rottide uuring“) ning et ta on edastanud selle referentliikmesriigile diflubensurooni

heakskiidu pikendamise menetluse raames, lisades sellele e-kirjale selle uuringu kokkuvõtte. Hageja märkis nimelt, et transgeensete rottide uuringu tulemused kinnitasid, et 4-kloroaniliin ei toimi genotoksiliselt viisil, mis tähendab järelikult, et EFSA järeldus läbivaatamise menetluse raames ei ole teaduslikult põhjendatud. Samas e-kirjas palus hageja, saades aru, et transgeensete rottide uuringut ei ole võimalik analüüsida läbivaatamise menetluses, kuna see on lõppjärgus, et komisjon ootaks ära referentliikmesriigi poolt pikendamise menetluse raames kõikide andmete analüüsimise tulemuse enne, kui komisjon teeb diflubensurooni kohta otsuse.

- 36 Komisjon vastas 10. märtsi 2017. aasta e-kirjaga, märkides, et kokkuvõtte transgeensete rottide uuringust saadetakse kõikidele liikmesriikidele. Ta leidis nimelt, et hageja poolt pikendamise menetluse raames esitatud andmete edastamine ei peaks lükkama edasi otsustamisprotsessi määruse nr 1107/2009 artikli 21 alusel toimuva läbivaatamise raames.
- 37 Hageja kordas 20. märtsil 2017 oma taotlust lükata edasi arutelu diflubensurooni üle seni, kuni on lõpule viidud pikendamise menetluse raames toimuv analüüs. Komisjon jättis selle taotluse 3. mail 2017 rahuldamata. Konkreetsemalt märkis komisjon, et tarbijate ohutuse huvides on see, et ta oli otsustanud siis tegutseda, ega jäänud ootama otsust transgeensete rottide uuringu analüüsi kohta pikendamise menetluse raames.
- 38 Alaline taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee kiitis 23. märtsil 2017 heaks diflubensurooni esialgse läbivaatamise aruande.
- 39 Komisjon võttis 18. mail 2017 vastu 18. mai 2017. aasta rakendusmääruse (EL) 2017/855, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeaine diflubensurooni heakskiitmise tingimustega (ELT 2017, L 128, lk 10; edaspidi „vaidlustatud määrus“). Määruses jõudis komisjon järeldusele, et tarbijate kokkupuudet 4-kloroaniliiniga saab välistada üksnes lisapiirangute kehtestamisega ning et komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmääruse (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT 2011, L 153, lk 1), I lisa tuleb vastavalt muuta, et diflubensurooni kasutamisel piirduks ainult mittesöödavate kultuuridega.

### ***Diflubensurooni pikendamise menetlus***

- 40 Hageja esitas täpsustamata kuupäeval enne 2015. aasta detsembrit diflubensurooni heakskiidu pikendamise taotluse – enne 2015. aasta detsembri tähtaja lõppu vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 15.
- 41 Diflubensurooni heakskiidu pikendamise analüüsimiseks nimetati referentliikmesriigiks Kreeka.
- 42 Kreeka tunnistas diflubensurooni toimiku 29. juulil 2016 vastuvõetavaks vastavalt komisjoni 18. septembri 2012. aasta rakendusmääruse (EL) nr 844/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1107/2009 ette nähtud toimeainete heakskiidu pikendamise menetluse rakendamiseks vajalikud sätted (ELT 2012, L 252, lk 26), artikli 8 lõikele 1. Toimik sisaldas transgeensete rottide uuringut. Selle uuringu järeldus on järgmine:

„Käesolevas dokumendis analüüsitud [transgeensete rottide] uuringu tulemustest nähtuvad usaldusväärsed ja kindlad tõendeid, et 4-kloroaniliin ei ole genotoksiline kantserogeen ning et kantserogeensus tuleneb kroonilisest hematotoksilisusest koos selge NOAECga [tähelepanuväärset kahjulikku toimet mitteavaldav kontsentratsioon] (0,5 mg/kehakaalu kg/päev). Käesolevas aruandes esitatud andmed mutantide sageduse kohta seoses Big Blue®-ga kõrvaldavad samuti võimaliku mure, mis puudutab varem teada antud positiivseid tulemusi salmonella ja imetajate rakkude mutatsiooni katsetes, ning tõendavad, et järjestikused mutatsioonid ei mängi 4-kloroaniliini või aniliini kantserogeensuses rolli.“

43 Hageja ja Kreeka ametiasutuste vahel 19. jaanuaril 2017 toimunud koosoleku protokollist ilmneb, et viimased kinnitasid, et pikendamise hindamise aruanne valmib 2017. aasta oktoobriks. Hiljem, konkreetset teadmata kuupäeval teatasid Kreeka ametiasutused komisjonile, et aruanne saab valmis 2018. aasta jaanuaris. Komisjon leidis oma kostja vastuse koostamise etapis, et pikendamise menetluse raames diflubensurooni heakskiitmise kehtivusaega peaks pikendama vähemalt kuus kuud ehk kuni 30. juunini 2019. Menetlust korraldavate meetmete raames Üldkohtu ühele küsimusele vastates märkis komisjon siiski, et Kreeka esitas esialgse aruande alles 20. märtsil 2018, mistõttu diflubensurooni toimeaine heakskiitmise kehtivusaega pikendati kuni 31. detsembrini 2019 hageja tahtest sõltumatutel põhjustel vastavalt komisjoni 20. novembri 2018. aasta rakendusmäärusele (EL) 2018/1796, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 seoses toimeainete amidosulfurooni, bifenoksi, kloropürifossi, metüülkloropürifossi, klofentesiini, dikamba, difenokonasooli, diflubensurooni, diflufenikaani, dimoksüstrobiini, fenoksaprop-P, fenpropidiini, lenatsiili, mankotseebi, mekoprop-P, metiraami, nikosulfurooni, oksamüüli, pikloraami, püraklostrobiini, püriproksüfeeni ja tritosulfurooni heakskiidu kehtivusaja pikendamisega (ELT 2018, L 294, lk 15).

### **Menetlus ja poolte nõuded**

- 44 Hageja esitas hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 27. juulil 2017.
- 45 Eraldi dokumendiga, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 4. septembril 2017, esitas hageja ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles ta palus peatada vaidlustatud määruse kohaldamine.
- 46 Üldkohtu president otsustas 22. juuni 2018. aasta määrusega *Arysta LifeScience Netherlands vs. komisjon* (T-476/17 R, EU:T:2018:407) jätta ajutiste meetmete kohaldamise taotlus rahuldamata ja otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.
- 47 Ettekandja-kohtuniku ettepanekul otsustas Üldkohus (neljas koda) alustada menetluse suulist osa ning esitas menetlust korraldavate meetmete raames vastavalt Üldkohtu kodukorra artiklile 89 pooltele küsimusi. Pooled vastasid neile määratud tähtaja jooksul.
- 48 Poolte kohtukõned ja Üldkohtu küsimustele antud vastused kuulati ära 12. veebruari 2019. aasta kohtuistungil.
- 49 Hageja palub Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud määrus;
  - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 50 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;
  - mõista kohtukulud välja hagejalt.

### **Õiguslik käsitlus**

- 51 Hageja esitab oma hagi põhjenduseks sisuliselt neli väidet, millest esimene puudutab ilmset hindamisviga, teine võimu kuritarvitamist, kolmas kaitseõiguste ja hea halduse põhimõtte rikkumist ning neljas proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist.



### ***Väidetavad uued väited***

- 52 Komisjon märkis kohtuistungil, et hageja esitas kohtuistungil kaks uut väidet, millest esimene puudutab ebapiisavat teaduslikku alust selleks, et võiks alгатada diflubensurooni läbivaatamise menetluse vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 21, ning teine käsitleb ettevaatuspõhimõtte rikkumist. Komisjoni arvates tuleb need väited tunnistada vastuvõetamatuks.
- 53 Hagejal paluti neid komisjoni väiteid kommenteerida ning ta märkis ühest küljest, et ta ei seadnud kahtluse alla põhjusi, miks komisjon algatas asjaomase läbivaatamise menetluse, vaid viisi, kuidas seda menetlust läbi viidi. Teisest küljest, mis puudutab ettevaatuspõhimõtet, siis selle tõi ta esile vastuseks komisjoni kaitsele, esitamata eraldiseisvat väidet selle põhimõtte rikkumise kohta.
- 54 Samuti tuleb tõdeda, nagu sellest annab tunnistust hageja esindaja suuline ettekanne kohtuistungil, et hageja seisukohad teadusliku aluse kohta selleks, et saaks alгатada diflubensurooni läbivaatamise menetluse vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 21, esitati vastuseks sellele, kui Üldkohus palus menetlust korraldavate meetmete raames kohtuistungil hagejal öelda, kas käesolevas asjas on asjakohased 17. mai 2018. aasta kohtuotsuse BASF Agro jt vs. komisjon (T-584/13, EU:T:2018:279) punktides 88–90 esitatud põhjendused.
- 55 Mis puudutab hageja seisukohti ettevaatuspõhimõtte kohta, siis tuleb tõdeda, et hageja esindaja esitas need kohtuistungil vastuseks kahele Üldkohtu küsimusele.
- 56 Eeltoodust tuleneb, et kohtuistungil hageja esitatud argumendid on olemasolevate väidete põhjenduseks esitatud argumendid ja need on seega vastuvõetavad.
- 57 Kõigepealt tuleb analüüsida kolmandat väidet.

### ***Kolmas väide, et on rikutud kaitseõigusi ja hea halduse põhimõtet***

- 58 Hageja väidab, et kogu läbivaatamise menetluse kestel ei olnud tal võimalik tulemuslikult ja tõhusalt esitada oma arvamust. Ta märgib siinkohal, et tal oli võimalik esitada oma märkused 2014. aasta juuli esialgse aruande kohta, milles diflubensurooni läbivaatamise referentliikmesriik (Rootsi) leidis, et 4-kloroaniliin ei tekita mingit ohtu. Seevastu ei olnud tal võimalik esitada oma märkusi pärast seda, kui nimetatud liikmesriik muutis oma järeldusi 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is, asudes seisukohale, et ei ole piisavalt võimalik hinnata ohtu tarbijatele (2014. aasta novembri *addendum*) ning seega järeldada, et 4-kloroaniliiniga võimalik kokkupuude on tarbijatele väheprobleemne (2015. aasta juuli *addendum*). Hageja arvates puudutavad 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud järeldused diflubensurooni läbivaatamise menetluse määrava tähtsusega otsustamisperioodi ning neid järeldusi on hilisemas menetluses raskem muuta.
- 59 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu.
- 60 Igal juhul olgu märgitud, et isiku kaitseõiguste austamine tema vastu alгатatud menetluses, mis võib viia selle isiku kahjuks tehtud otsuseni, kujutab endast liidu õiguse üldpõhimõtet, mis peab olema tagatud isegi menetlust puudutavate eeskirjade puudumisel. See põhimõte eeldab, et isikutele, kelle suhtes tehakse nende huve oluliselt riivav otsus, antaks võimalus väljendada asjakohaselt oma seisukohta (vt selle kohta 15. juuni 2006. aasta kohtuotsus Dokter jt, C-28/05, EU:C:2006:408, punkt 74 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 61 Vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 21 lõike 1 teisele lõigule peab komisjon toimeaine heakskiidu läbivaatamise käigus andma aine tootjale tähtaja oma märkuste esitamiseks.

- 62 Käesolevas asjas sai hageja diflubensurooni läbivaatamise menetluses esitada oma märkused neljal korral: esiteks komisjoni 18. juuli 2013. aasta kirja kohta, milles teda teavitati diflubensurooni läbivaatamisest määruse nr 1107/2009 artikli 21 alusel (vt eespool punktid 23 ja 24), teiseks referentliikmesriigi 2014. aasta juuli esialgse aruande kohta (vt eespool punkt 24), kolmandaks EFSA 2015. aasta järelduse kohta (vt eespool punkt 30) ning neljandaks esialgse läbivaatamise aruande kohta (vt eespool punkt 32).
- 63 Neil asjaoludel ei saa diflubensurooni läbivaatamise menetlust tervikuna hinnates heita komisjonile ette, et ta ei võimaldanud hagejal esitada selle menetluse käigus asjakohaselt oma seisukohta.
- 64 Hageja heidab komisjonile siiski ette, et ta ei palunud tal esitada oma märkusi 2014. aasta novembri *addendum*'i ja 2015. aasta juuli *addendum*'i kohta, mis olid oluliselt erinevad võrreldes referentliikmesriigi 2014. aasta juuli esialgse aruandega. 2014. aasta juuli esialgses aruandes jõudis referentliikmesriik järeldusele, et tarbijate, töötajate ja elanike või kõrvaliste isikute võimalik kokkupuude 4-kloroaniliiniga ei avalda ohtu diflubensurooni esitatud kasutusala raames õunviljades (vt eespool punkt 24). Seevastu 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is asus referentliikmesriik seisukohale, et ei ole võimalik piisavalt hinnata ohtu tarbijatele (vt eespool punkt 25) ning seega järeldada, et selline kokkupuude on tarbijatele väheprobleemne, kuna ei ole võimalik kindlaks määrata genotoksilise kantserogeeni künnist (vt eespool punkt 27).
- 65 Esiteks olgu märgitud, et nii 2014. aasta juuli esialgses aruandes kui ka 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud järeldused on diflubensurooni läbivaatamise menetluses ainult üks etapp, milleks on referentliikmesriigi poolt hageja esitatud sellise teabe hindamine, mis puudutab tarbijate võimalikku kokkupuudet 4-kloroaniliini kui jääkainega (vt eespool punktid 24, 25 ja 27). Nagu on tõdetud eespool punktis 62, kuulati hageja käesolevas asjas ära nii enne kui pärast seda etappi.
- 66 Hageja leiab siiski, et tema märkuste esitamine menetluse hilisemas etapis, st pärast referentliikmesriigi hinnangut, toimus liiga hilja, et oleks võimalik välistada võimalikud murekohad, mis on nendes dokumentides esile toodud.
- 67 Siinkohal tuleb märkida, et hageja ei esita midagi konkreetset oma väite kinnituseks, et 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud järeldusi ei ole võimalik menetluse hilisemas etapis muuta.
- 68 Teiseks tuleb nentida, et vaatamata sellele, et 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud referentliikmesriigi järeldused (vt eespool punktid 25 ja 27) on 2014. aasta juuli esialgse aruandega võrreldes oluliselt erinevad tarbijate võimaliku kokkupuute küsimuses 4-kloroaniliiniga, ei saa esimesena nimetatud järeldusi pidada sellisteks, mis toovad esile uue murekoha, millest hageja ei olnud enne teadlik ning mille kohta peaks hageja seega uuesti ära kuulama pärast nende mõlema *addendum*'i vastuvõtmist.
- 69 Nimelt 2014. aasta novembri *addendum*'i ja 2015. aasta juuli *addendum*'i kohaselt tugines see, et oli mure tarbijate 4-kloroaniliiniga kokkupuute pärast, 4-kloroaniliini genotoksilisusel ja võimatusel piisavalt hinnata ohtu tarbijatele selle ainega kokkupuutel. Toimikust aga selgub, et mure 4-kloroaniliini genotoksiliste omaduste pärast oli hagejale teada mitu aastat. Näiteks pärast seda, kui EFSA andis 2012. aastal teada murest seoses võimaliku kokkupuutega 4-kloroaniliini kui jäägiga (vt eespool punkt 21), paluti hagejal esitada 2013. aastal vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 21 asjakohane teave hiljemalt 2014. aasta jaanuariks (vt eespool punkt 23).
- 70 Sellega seoses teeb hageja vahet ühelt poolt „murekoha“ kindlakstegemisel 2012. aastal (vt eespool punkt 21) ja teiselt poolt „ohu“ kindlakstegemisel 2014. aastal (vt eespool punkt 25). Hagejal paluti kohtuistungil seda argumenti täpsustada ning ta kinnitas, et „mure“ esines hetkel, kui komisjon algatas määruse nr 1107/2009 artikli 21 kohase läbivaatamise menetluse 2013. aastal (vt eespool punkt 23). Hageja arvates ei olnud selline mure siiski 2015. aastal piisav, et jätkata ja lõpetada see menetlus.

Niisiis muutus see mure „ohuks“ pärast seda, kui referentliikmesriik võttis vastu 2014. aasta novembri *addendum*'i (vt eespool punkt 25), mistõttu sellel hetkel oleks hagejal pidanud olema võimalik kasutada oma kaitseõigusi.

- 71 Mis puudutab ühest küljest hageja argumenti, et käesolevas asjas esinevad kaks erinevat murekohta, millest esimese tegi 2012. aastal kindlaks EFSA (vt eespool punkt 21) ja teine tuvastati 2014. aastal, kui võeti vastu 2014. aasta novembri *addendum* (vt eespool punkt 25), siis tuleb tõdeda, et need kaks muret on sama sisuga. Nimelt selgub 2014. aasta novembri *addendum*'ist, et mure esineb ikka võimaliku kokkupuute kohta 4-kloroaniliini kui jäägiga (vt eespool punkt 25), mis on juba 2012. aastal EFSA poolt kindlaks tehtud mure (vt eespool punkt 21).
- 72 Teisest küljest, mis puudutab asjaomastes dokumentides ametlikult nimetamist kas „murekohaks“ või „ohuks“, siis olgu märgitud, et mis on toimeaine heakskiiduks oluline, mida kohtuistungil sisuliselt ütles ka komisjon, on teadmine, „kas olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võib eeldada“, et toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid vastavad määruse nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud nõuetele.
- 73 Hageja ei ole esitanud üksikasjalikumaid selgitusi, mis võimaldaks täpselt mõista, kuidas kaks murekohta, millest esimese tegi 2012. aastal kindlaks EFSA ja millest teine tuvastati 2014. aastal 2014. aasta novembri *addendum*'i vastuvõtmisega, on erinevad, ning põhjust, miks neid peab nende nime tõttu eristama. Need argumendid, mis puudutavad nende kahe murekoha ja asjakohastes dokumentides sisalduvate ametlike nimede eristamist, on seega edutud.
- 74 Nagu märgib komisjon, ei ole hageja kolmandast küljest esitanud selleks, et põhjendada oma õigust olla konkreetselt ära kuulatud 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud järelduste kohta, mingit uut asjakohast teaduslikku teavet, mis need järeldused ümber lükkaks.
- 75 Seda tõdemust ei sea kahtluse alla ei hageja viide esiteks tema 19. augusti 2015. aasta märkuste 2015. aasta juuli *addendum*'i kohta ega teiseks transgeensete rottide uuringule. Nagu hageja kohtuistungil märkis, ei puudutanud need 19. augusti 2015. aasta märkused 4-kloroaniliini genotoksilisuse küsimust, samas kui 2015. aasta juuli *addendum*'is sisalduvate järelduste kohaselt tuleb „4-kloroaniliiniga kokkupuudet [...] pidada probleemseks, kuna ei ole võimalik kindlaks määrata genotoksilise kantserogeeni künnist“. Mis puudutab transgeensete rottide uuringut, siis ei ole see asjakohane, et tõendada vajadust kuulata hageja ära pärast 2015. aasta juuli *addendum*'i vastuvõtmist, kuna esmane teave sellise uuringu olemasolu kohta edastati hagejale alles 2016. aasta septembris ning hageja esitas selle uuringu kokkuvõtte alles 8. märtsil 2017.
- 76 Järelikult tuleb kolmas väide tagasi lükata ning analüüsida hagi teisi väiteid. Siinkohal analüüsib Üldkohus kõigepealt teist väidet, et võimu on kuritarvitatud.

### ***Teine väide, et võimu on kuritarvitatud***

- 77 Hageja väidab, et komisjon võttis vaidlustatud määruse vastu, olles kuritarvitanud võimu, kui ta tegi läbivaatamise menetluses ettepaneku klassifitseerida 4-kloroaniliin *in vivo* genotoksilise aineks. Hageja täpsustab sellega seoses, et Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) on asutus, mis on õiguslikult vastutav ainete klassifitseerimise või reklassifitseerimise eest 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).

- 78 Hageja märgib, et vastavalt määrusele nr 1272/2008 peab klassifitseerimise menetlus algama pädeva asutuse ettepanekuga ECHA-le ning et selles menetluses on ette nähtud asjaomase poole aktiivne osalemine, mis annab täiendavad menetluslikud tagatised, nagu õigus olla konsulteeritud ja omada võimalust esitada oma märkused ECHA riskihindamise komiteele.
- 79 Komisjon vaidleb hageja argumentidele vastu. Ta väidab, et see väide jääb edutuks ning et igal juhul ei ole vaidlustatud määruse vastuvõtmisel tegemist võimu kuritarvitamisega.
- 80 Olgu tõdetud, et vaidlustatud määrusest ei ilmne, et komisjon või EFSA klassifitseerisid metaboliidi 4-kloroaniliini ametlikult genotoksilise ainaena või et nad ametlikult tegid ettepaneku see sellisena klassifitseeridamääruse nr 1107/2009 artikli 21 lõike 2 alusel diflubensurooni toimeaine läbivaatamise menetluse raames.
- 81 Komisjon märgib, et genotoksilisus ei ole eraldiseisev ohuklass ning et andmed aine potentsiaalse genotoksilisuse kohta kujutavad endast tegureid, mille alusel on võimalik see aine klassifitseerida ohuklassi „mutageensus sugurakkudele“ või „kantserogeensus“. Komisjon väidab, et 4-kloroaniliin on juba klassifitseeritud 1B kategooria kantserogeeniks ning hageja ei ole viimasele asjaolu vastu vaielnud.
- 82 Siinkohal tuleb märkida, et nii EFSA 2015. aasta järeldustes kui ka vaidlustatud määruses on lihtsalt mainitud, et 4-kloroaniliinil on genotoksilised omadused.
- 83 Eeltoodut arvestades tuleb teine väide võimu kuritarvitamise kohta tagasi lükata, kuna see ei ole faktiliselt õige.

***Esimene väide, et on tehtud ilmne hindamisviga, ja neljas väide, et on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet***

- 84 Esimest väidet, et on tehtud ilmne hindamisviga, analüüsitakse koos neljanda väitega, et on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet. Nimelt kattub proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist käsitlev väide ilmse hindamisvea kohta käiva väitega, kuna hageja väidab nimelt viimasena nimetatud väites, et on tehtud viga, mis on seotud vaidlustatud määruse vastuvõtmise ebamõistlikkuse ja ebaproportsionaalsusega, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu.

*– Sissejuhatavad märkused kohtuliku kontrolli ulatuse kohta*

- 85 Kohtupraktika kohaselt tuleb komisjonile anda ulatuslik kaalutusõigus, et ta saaks tõhusalt täita määrusega nr 1107/2009 talle pandud eesmärged, võttes arvesse neid keerulist laadi tehnilisi hinnanguid, mis ta peab andma (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.
- 86 Sellise pädevuse teostamist ei saa aga kohtuliku kontrolli alt välja jätta. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb sellega seoses, 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).



- 87 Mis puudutab liidu kohtu kontrolli ilmse hindamisvea olemasolu üle, siis tuleb täpsustada, et tuvastamiseks selle institutsiooni ilmset viga keeruliste asjaolude hindamisel, mis õigustaks sellise akti tühistamist, peavad hageja esitatud tõendid olema piisavad, et kõnealuses aktis asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks (vt selle kohta 12. detsembri 1996. aasta kohtuotsus AIUFFASS ja AKT vs. komisjon, T-380/94, EU:T:1996:195, punkt 59). Kui see usutavuse hindamine välja arvata, ei ole Üldkohtul õigust asendada akti koostaja 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).
- 88 Lisaks olgu märgitud, et juhul, kui institutsioonil on ulatuslik kaalutusõigus, on liidu õiguskorras haldusmenetlustes ette nähtud tagatiste järgimise kontrollimine põhjapaneva 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, ning 6. novembri 2008. aasta kohtuotsus Madalmaad vs. komisjon, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 56).
- 89 Nii on juba leitud, et kui riskide osas viiakse läbi võimalikult ammendav teaduslik hindamine teaduslike arvamuste alusel, mis põhinevad kõrge kvaliteedi, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetel, siis on see oluline menetlustagatis, kindlustamiseks meetmete teaduslikku objektiivsust ja vältimaks omavoliliste meetmete võtmist (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health vs. nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172).

#### *Ilmsed hindamisvead*

- 90 Hageja heidab komisjonile ette, et ta tegi kaks peamist viga, võttes esiteks vastu vaidlustatud määruse, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu, ning teiseks kuna ta ei analüüsinud hoolikalt kõiki konkreetsetel juhul olulisi aspekte.
- *Viga, mis on seotud vaidlustatud määruse vastuvõtmise ebamõistlikkuse ja ebaproportsionaalsusega, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu*
- 91 Hageja väidab, et komisjon võttis vaidlustatud määruse vastu ebamõistlikult ja ebaproportsionaalselt, kuna ta lõpetas diflubensurooni läbivaatamise menetluse, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu, mis on ette nähtud määruse nr 1107/2009 artiklis 14.
- 92 Nagu hageja ise märgib, ei kritiseerinud ta selles kontekstis asjaolu, et komisjon viis läbi kaks paralleelset menetlust, milles mõlemas hinnati 4-kloroaniliini kui jääkaine potentsiaalselt genotoksilisust. Mida ta komisjonile sisuliselt ette heidab, on see, et viimane ei võtnud läbivaatamise menetluses arvesse uusi kättesaadavaid andmeid ja täpsemalt transgeensete rottide uuringut, mis kinnitab genotoksilisuse potentsiaali puudumist, mille tulemusel oleks komisjon pidanud diflubensurooni läbivaatamise menetluse peatama kuni pikendamise menetluse lõpetamiseni.
- 93 Siinkohal tuleb kõigepealt tõdeda, et määruses nr 1107/2009 ei ole ette nähtud ühendust läbivaatamise menetluse ja pikendamise menetluse vahel, mis on reguleeritud vastavalt artiklitega 21 ja 14–20.
- 94 Seejärel tuleb täheldada, ilma et hageja sellele vastu vaidleks, et läbivaatamise menetluse raames edastas hageja 8. märtsil 2017 komisjonile transgeensete rottide uuringu „andmete kokkuvõtte“, mitte uuringu enda. Menetlust korraldavatele meetmetele antud vastustes märkis komisjon, et kuna ta sai üksnes transgeensete rottide uuringu kokkuvõtte, ei olnud tal võimalik seda analüüsida enne läbivaatamise



menetluse lõpetamist. Toimikust selgub, et see uuring kui selline esitati kontekstis, mis puudutab käimasolevat menetlust, mille eesmärk on diflubensurooni heakskiidu võimalik pikendamine (vt eespool punkt 42).

- 95 Komisjon leidis siiski, et igal juhul oleks olnud ebaproportsionaalne ning vastuolus määruse nr 1107/2009 sätete ja selle eesmärgiga, milleks on tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, oodata diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõpuni.
- 96 Nimelt ilmneb komisjoni 3. mai 2017. aasta kirjast, mille ta saatis hagejale vastuseks tema 20. märtsi 2017. aasta kirjale, et ta otsustas „tarbijate ohutuse huvides“ mitte oodata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu. Samas kirjas märkis komisjon samuti, et 4-kloroaniliini puudutavad mured pärinevad juba 2009. aastast, kui EFSA tuvastas, et puuduvad sellekohased andmed, ning et hagejal oli võimalus esitada asjakohased andmed ühest küljest „kinnitavate“ andmete hindamise raames, mis käsitlesid saasteainete ja 4-kloroaniliini kui diflubensurooni kasutamise jääkaine võimalikku toksikoloogilist olulisust (EFSA 2012. aasta järeldused), ning teisest küljest diflubensurooni heakskiidu läbivaatamise menetluses (EFSA 2015. aasta järeldus).
- 97 Olgu märgitud, et hageja esitatud argumendid ei võimalda seada kahtluse alla komisjoni tehtud valikut seada esikohale tarbijate ohutuse huvi ja mitte oodata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu ega tõendada sellise valiku ebamõistlikkust ja ebaproportsionaalsust.
- 98 Esiteks väidab hageja, et komisjoni valik mitte oodata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu tekitab tegeliku ohu, et talle ning ka tarneahelas allpool asuvatele ettevõtjatele ja tarbijatele pannakse ebaproportsionaalne koormus. Hageja leiab, et kui diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluses jõutakse järeldusele, et transgeensete rottide uuring kinnitab 4-kloroaniliini potentsiaalse genotoksilisuse puudumist, siis tuleb vaidlustatud määrust muuta, et tasakaalustada selle õiguslikke tagajärgi. Ühest küljest tähendaks see, et tarneahelas allpool asuvad ettevõtjad, tarbijad ja ta ise peavad muutma meetmeid, mis nad võtsid vaidlustatud määruse täitmiseks, mis on nüüd iganenud, ning teiselt küljest, et asjaomased ametiasutused kulutavad aega ja pingutavad, et olukorda parandada.
- 99 Sellega seoses tasub märkida, et ERTL artikli 168 lõikes 1 on sätestatud, et kogu liidu poliitika ning meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Selline inimeste tervise kaitse on olulisem majanduslikest kaalutlustest, mistõttu see õigustab negatiivseid majanduslikke tagajärgi – isegi suuri – teatavatele ettevõtjatele (vt selle kohta 12. juuli 1996. aasta kohtumäärus Ühendkuningriik *vs.* komisjon, C-180/96 R, EU:C:1996:308, punkt 93, ning 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punktid 456 ja 457).
- 100 Vaidlustatud määrusest aga selgub, et komisjon leiab, et läbivaatamise käigus esitatud teave ei tõenda, et tarbijate võimaliku kokkupuute risk 4-kloroaniliini kui jäägiga oleks vastuvõetav. Konkreetselt tõdes komisjon, et 4-kloroaniliini esinemine mõne taime ja looma ainevahetusrajas on leidnud kinnitust ning seega ei saa selle esinemist välistada ka teistes taimedes või loomades. Lisaks on komisjoni sõnul uuringud näidanud diflubensurooni jääkide olulist muundumist 4-kloroaniliiniks sarnastes või samades tingimustes, mis esinevad toidu steriliseerimisel, ning sellist muundumist ei saa välistada koduste toidutöötlustavade puhul. Komisjon jõudis järeldusele, et tarbijate kokkupuudet 4-kloroaniliiniga ei saa välistada ning diflubensurooni kasutamisel tuleb piirduda ainult mittesöödavate kultuuridega ning diflubensurooniga töödeldud kultuurid ei tohiks jõuda toidu- ega söödaahelasse.
- 101 Neil asjaoludel ei saa komisjonile ette heita, et ta seadis tarbijate ohutuse huvi kõrgemale hageja, tarneahelas allpool asuvate ettevõtjate või pädevate ametiasutuste võimalikest majanduslikest või korralduslikest huvidest.
- 102 Hageja väidab teiseks, et diflubensurooni heakskiidu pikendamisele kehtisid ranged tähtajad, mistõttu selle menetluse tulemus pidi olema teada 2017. aasta oktoobris ehk ligikaudu viis kuud pärast vaidlustatud määruse vastuvõtmist, ning et seega ei olnud mingit põhjust kiirustada määruse

nr 1107/2009 artiklis 21 ette nähtud läbivaatamise järelusega. Hageja vastab lisaks komisjoni prognoosile, mis puudutab diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõpetamise kuupäeva ja millest anti teada käesolevas Üldkohtu menetluses ehk 30. juunil 2019, märkides, et vaidlustatud määruse artiklis 3 on ette nähtud, et ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse nr 1107/2009 artikliga 46, lõppeb hiljemalt 8. septembril 2018. Hageja on arvamusel, et sellise üleminekuaja olemasolu, mis antakse liikmesriikidele nimelt siis, kui nad võtavad toimeaine heakskiidu tagasi või muudavad seda, tähendab, et üksnes üheksa kuud pärast selle tähtaja möödumist võib mingisugusegi meetme võtmine osutada kasutuks.

- 103 Sellega seoses olgu märgitud, et vaatamata asjaolule, et diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluses peab järgima konkreetset ajakava, nagu komisjon kinnitab, mis tähendab, et menetlus peab olema lõpetatud hiljemalt 31. detsembriks 2018, mis on diflubensurooni esialgse heakskiidu kehtivusaja lõpp, tuleb siiski tõdeda, et määruse nr 1107/2009 artikli 17 kohaselt võtab komisjon siis, kui taotlejast sõltumatutel põhjustel ilmneb, et heakskiidu kehtivusaeg lõpeb tõenäoliselt enne, kui tehakse otsus selle pikendamise kohta, vastu otsuse, millega pikendatakse heakskiidu kehtivusaega pikendamise menetluse ajaks.
- 104 Selle sätte tulemusel on lubatud toimeaine heakskiidu pikendamise menetluse pikendamine asjaolude tõttu, mis ilmnesid menetluse enda käigus ning mida ei olnud enne teada. Seega ei saa enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist olla kindel, et diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetlus lõppeb enne 31. detsembrit 2018 või ka enne 30. juunit 2019.
- 105 Pealegi, mis puudutab hageja argumenti, et diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetlus pidi lõppema 2017. aasta oktoobris, siis tuleb tõdeda, et toimiku kohaselt võis sellel kuupäeval oodata selle aine hindamise tulemusi referentliikmesriigi ehk Kreeka poolt, mitte pikendamise menetluse lõpptulemust.
- 106 Järelikult ei saa diflubensurooni pikendamise menetluse läbiviimise ebaselge ajakava kontekstis, mida on kirjeldatud eespool punktis 43, heita komisjonile ette, et ta seadis esikohale tarbijate ohutuse huvi.
- 107 Kolmandaks on hagejal kahtlusi, kas komisjonil on tegelik mure tarbijate 4-kloroaniliiniga kokkupuute pärast. Hageja märgib siinkohal, et vaidlustatud määrusele eelneva kahe ja poole aasta jooksul ei võetud mingeid meetmeid, samas kui väidetav oht tuvastati 2014. aasta novembris.
- 108 Sellega seoses tuleb kõigepealt tõdeda, et toimikust selgub, et 2014. aasta novembris oli referentliikmesriik diflubensurooni läbivaatamise raames, st Rootsi, esitanud ainult esimese *addendum*'i, mis täiendas 2014. aasta juuli esialgset aruannet (vt eespool punktid 24 ja 25). Nimetatud liikmesriik võttis alles 2015. aasta juulis vastu lõpliku hindamisaruande, mis leidis ligikaudu kuu hiljem kinnitust EFSA järelustes (vt eespool punktid 27 ja 29). Mis puudutab neid järelusi, siis vaidlustatud määrusest nähtub, et EFSA esitas oma järelused komisjonile alles 11. detsembril 2015. Järelikult täpsustab komisjon õigesti, et 4-kloroaniliini kui jääkainega tarbijate kokkupuute ohu kindlakstegemise ja vaidlustatud määruse vastuvõtmise vahele jäi üksnes ligikaudu poolteist aastat, mitte kaks ja pool aastat.
- 109 Seejärel tuleb analüüsida, kas pooleteise aasta pikkune ajavahemik võib seada kahtluse alla tegeliku mure olemasolu, mis on seotud tarbijate ohutusega ja mille komisjon esitas kui põhjuse, miks ta ei oodanud ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu.
- 110 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et komisjon esitab mitu põhjust, miks diflubensurooni läbivaatamine võttis ligikaudu poolteist aastat. Nimelt toob ta esimesena esile hulga toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee koosolekuid, milleks on neli koosolekut 2015. aastal, kümme koosolekut 2016. aastal ning neli koosolekut 2017. aastal, mis korraldati selleks, et leida lahendusi, mis leiaksid selles komitees kõige suuremat toetust. Teiseks märgib ta ära oma rahvusvahelised kohustused, mis kohustavad teda edastama projekti Maailma Kaubandusorganisatsioonile, andma 60 päeva pikkuse tähtaja märkuste

- esitamiseks ning seejärel neile vastama. Kolmandaks toob komisjon õiguspäraselt esile selle, et EFSA 2015. aasta järelduste järgselt aitas hageja enda tegevus kaasa diflubensurooni läbivaatamise kestusele, mis täpsemalt seisnes selles, et hageja vaidlustas EFSA otsuse järelduste avaldamise kohta.
- 111 Samuti tuleb rõhutada, et küsimused, mida komisjon diflubensurooni heakskiidu läbivaatamise menetluses analüüsib, on keerulised. Sellest annavad eelkõige tunnistust nende küsimuste teaduslikkus ja hulk koosolekuid, mida komisjon enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist korraldas.
- 112 Eeltoodud arvestades ning kuna hageja ei ole esitanud ühtegi konkreetset asjaolu, mis seaks ühelt poolt kahtluse alla komisjoni esitatud põhjused, mis on toodud eespool punktis 110, ja teiselt poolt komisjoni analüüsitud küsimuste keerukuse, siis ei saa pooleteiseaastast ajavahemikku, mis jäi vaidlustatud määruse ning referentliikmesriigi ja EFSA poolt nende ohtude kindlakstegemise vahele, mis on seotud tarbijate kokkupuutega 4-kloroaniliiniga, pidada ebamõistlikuks. Järelikult ei ole hageja tõendanud, et tarbijate ohutusega seoses puudub tegelik mure, mistõttu ei saa komisjonile ette heita, et ta ei oodanud ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu.
- 113 Neljandaks viitab hageja ühe teise toimeaine, nimelt kloropürifossi juhtumile, mille puhul komisjon otsustas lõpetada määruse nr 1107/2009 artikli 21 kohase läbivaatamise menetluse, põhjusel et selle aine heakskiit vaadatakse selle võimaliku pikendamise eesmärgil täielikult läbi.
- 114 Nagu komisjon kinnitas, tuleb tõdeda, et kloropürifossi ja diflubensurooniga seotud menetluse asjaolud ei ole samad. Nimelt selgub esiteks komisjoni 19. jaanuari 2016. aasta määrusest (EL) 2016/60, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 396/2005 II ja III lisa seoses kloropürifossi jääkide piirnormidega teatavates toodetes või nende pinnal (ELT 2016, L 14, lk 1), et sellised kloropürifossi jääkide piirnormid on kindlaks määratud, samas kui diflubensurooni puhul, nagu selgub vaidlustatud määruse põhjendusest 14, tõdes komisjon, et 4-kloroaniliini toksikoloogilisi kontrollväärtusi ei ole võimalik sätestada ja seega ei saa kindlaks teha ohutuid jäägi tasemeid.
- 115 Teiseks nähtub määrusest 2016/60, et kloropürifossi jääkide piirnorme muudeti pärast kontrollitud uue teabe saamist. Nimelt on ühest küljest tegemist EFSA soovitusel neid piirnorme teatud kaupade puhul alandada ja teisest küljest liidu referentlaborite järeldusega, mille kohaselt teatavate kaupade puhul muudab tehnika areng vajalikuks konkreetsete määramispiiride kehtestamise. Käesolevas asjas aga sisaldas transgeensete rottide uuring, mille hageja esitas selleks, et taotlema diflubensurooni läbivaatamise menetluse peatamist kuni selle uuringu hindamiseni pikendamise menetluses, uusi teaduslikke andmeid, mida ei olnud enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist ei läbivaatamise menetluse käigus ega diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse raames üldse hinnatud.
- 116 Viies, vastates komisjoni argumendile, mille kohaselt sellist uuringut nagu transgeensete rottide uuring taotleti 2009. aastal ja selle oleks pidanud esitama 2011. aastal, väidab hageja ühest küljest, et pädevad asutused konkreetsetelt ei taotlenud transgeensete rottide uuringut ja teisest küljest ei oleks ta saanud seda uuringut 2009. aastal taotlema, arvestades kuupäeva, milleks on 28. juuli 2011, millal võeti vastu Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) suunised nr 488 transgeense närilise somaatiliste ja sugurakkude geenide mutatsiooni katsete kohta.
- 117 Sellega seoses tuleb tõdeda, et 2009. aastal palus komisjon hagejalt diflubensurooni esialgse heakskiidu raames esitada kinnitavad andmed, mis käsitlevad saasteainete ja 4-kloroaniliini kui diflubensurooni kasutamise jääkaine võimalikku toksikoloogilist olulisust. Olgu aga märgitud, et määruse nr 1107/2009 asjakohaste sätete sõnastusest ja ülesehitusest selgub, et põhimõtteliselt peab heakskiidu taotleja tõendama, et on täidetud määruse nr 1107/2009 artikli 4 kohased heakskiitmise tingimused. Just taotleja peab heakskiitmise eesmärgil tõendama, et heakskiitmise tingimused on täidetud, mitte komisjon ei pea heakskiitmata jätmiseks tõendama, et heakskiitmise tingimused ei ole täidetud (17. mai 2018. aasta kohtuotsus *Agro jt vs. komisjon*, T-584/13, EU:T:2018:279, punktid 86 ja 88). Selles suhtes selgub täpsemalt määruse nr 1107/2009 põhjendusest 10, et taimekaitsevahendite koostises tuleks kasutada ainult selliseid toimeaineid, „mille puhul on tõendatud“ eeskätt see, et need

ei avalda eeldatavalt lubamatut mõju inimeste tervisele (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus BASF Agro jt vs. komisjon, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 87). Lisaks kehtib põhimõte, mille kohaselt see pool, kes tugineb teatavale õigusnormile, peab tõendama, et selle normi kohaldamise tingimused on täidetud (17. mai 2018. aasta kohtuotsus BASF Agro jt vs. komisjon, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 88).

- 118 Isegi kui – nagu hageja väidab – OECD suuniste nr 488 transgeense närilise somaatiliste ja sugurakkude geenide mutatsiooni katsete kohta 28. juulil 2011 vastuvõtmist oli vaja transgeensete rottide uuringu läbiviimiseks ja esitamiseks, siis piisab sellest, kui tõdeda, et hageja ei ole esitanud ühtegi asjaolu, mis oleks takistanud tal esitada uuringute tulemusi kemikaalide uurimiseks alates 28. juulist 2011.
- 119 Lisaks ei selgu määrusest nr 1107/2009, et pädevatel asutustel, kes osalesid toimeaine heakskiidu menetlustes, on kohustus teha kindlaks asjakohane teave, mille huvitatud isik peab esitama. Sellist kohustust ei ole samuti ette nähtud selle määruse artikli 21 kohases läbivaatamise menetluses, mistõttu ei ole asjakohane hageja argument, mille ta esitas kohtuistungil, et transgeensete rottide uuringu vajadus tehti esimest korda kindlaks EFSA 2015. aasta järelduses, mis võeti vastu diflubensurooni läbivaatamise menetluse raames.
- 120 Seega ei saa komisjonile ette heita, et ta ei nõudnud diflubensurooni heakskiidu raames 2009. aastal sellise konkreetse uuringu nagu transgeensete rottide uuringu esitamist.
- 121 Kui puuduvad muud argumentid, mis seavad kahtluse alla komisjoni valiku seada esimesele kohale tarbijate ohutuse huvi ja jätkata läbivaatamise menetlusega, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu, tuleb tõdeda, et komisjon ei teinud ilmset hindamisviga ning ta võis leida ühelt poolt, et see huvi õigustab sellist otsust, ning teiselt poolt, et see otsus oli proportsionaalne.
- *Viga, mis on seotud sellega, et kõiki konkreetset juhul olulisi aspekte ei analüüsitud hoolikalt ja erapooletult*
- 122 Hageja väidab, et komisjon ei analüüsinud kõiki konkreetset juhul olulisi aspekte hoolikalt ja erapooletult. Sellega seoses esitab ta mitu argumenti.
- 123 Esiteks väidab hageja, et talle on ebaõiglaselt ette heidetud, et ta ei esitanud oma täielikus toimikus piisavalt teavet. Hageja leiab siinkohal, et ta ei pea esitama vastust murele, mida ei olnud kindlaks tehtud ja mis ei nõudnud mingit teavet. Ta leiab, et põhjendus, et on mure seoses 4-kloroaniliini kui jääkainega, esitati esimest korda ohuna 2015. aasta juuli *addendum*'is. Ta teeb siinkohal vahet 2012. aasta määratlusel „mure“ ja 2014. aasta määratlusel „oht“.
- 124 Olgu märgitud, et eespool punktides 68 ja 71 jõuti järeldusele, et 2014. aasta novembri *addendum*'is ja 2015. aasta juuli *addendum*'is tehtud referentliikmesriigi järeldusi (vt eespool punktid 25 ja 27) ei pea pidama sellisteks, milles tuuakse esile uus mure, millest hageja ei olnud aastaid teadlik, sõltumata asjakohastes dokumentides selle ametlikust nimetusest, milleks on kas „mure“ või „oht“. Nimelt nähtub toimikust, et EFSA tundis muret kokkupuute pärast 4-kloroaniliini kui jäägiga juba 2012. aastal. Järelikult ei saanud hageja juba 2012. aastal mitte teada nendest probleemidest, mis tekkisid kokkupuutel 4-kloroaniliini kui jäägiga, ning ta pidi juba 2012. aastal esitama selle kohta piisavalt teavet.
- 125 Nagu juba on tõdetud eespool punktis 62, võis hageja igal juhul veel esitada kaks korda oma argumente pärast 2015. aasta *addendum*'it, st ühest küljest 7. oktoobril 2015 EFSA 2015. aasta järelduse kohta (vt eespool punkt 30) ja teisest küljest 29. septembril 2016 läbivaatamise esialgse aruande kohta (vt eespool punkt 32).



- 126 Pealegi on selge, et esimest korda käesolevas menetluses heitis hageja kohtuistungil komisjonile ette, et ta ei võtnud arvesse tema poolt 20. augustil 2015 EFSA-le esitatud kommentaare, sest hagejal oli võimalus esitada piisavalt märkusi varasemas menetluses (vt eespool punkt 31), ning et hageja sai esitada ühe korra kommentaare referentliikmesriigi antud hinnangu kohta (vt eespool punkt 31). Hageja märgib sellega seoses, et neid kommentaare ei saanud esitada enne 2015. aasta juulit, kuna alles 2015. aasta juulis asus referentliikmesriik jääkainete küsimust probleemiks pidama (vt eespool punkt 27). Ilma et oleks vaja teha otsust selle vastuvõetavuse kohta, tuleb hageja argument põhjendamatusse tõttu tagasi lükata, arvestades eespool punktides 74, 75, 124 ja 125 tehtud järeldusi.
- 127 Teiseks on hageja seisukohal, et komisjon ise ei teadnud, kuidas hinnata genotoksilisust ning et EFSA ja Euroopa Ravimiameti (EMA) vahel puudub üksmeel 4-kloroaniliini genotoksiliste ja kantserogeensete omaduste suhtes.
- 128 Mis puudutab ühest küljest komisjoni hinnangut genotoksilisusele, siis hageja viitab komisjoni poolt EFSA-le saadetud taotlusele saada täpsustusi ja võtta arvesse neid aspekte, mis on seotud genotoksilisuse hindamisega, mis annab tunnistust sellest, et osa liikmesriikide, EFSA ja taotlejate arvamused erinevad nende probleemide suhtes väga oluliselt.
- 129 Komisjon täheldab selles suhtes, ilma et hageja talle vastu vaidleks, et eespool punktis 128 viidatud EFSA-le saadetud taotlus puudutab genotoksilisuse erinevate hindamiste järelevalve väga piiratud ja tehnilist aspekti, st küsimust, kuidas paremini ühtsel ja rohkem standardsel viisil täiendada *in vitro* teste *in vivo* testidega.
- 130 Mis teisest küljest puudutab EFSA ja EMA arvamust 4-kloroaniliini genotoksiliste ja kantserogeensete omaduste kohta, siis hageja viitab EMA 23. juuli 2015. aasta aruandele, millest nähtub, et 4-kloroaniliini kokkupuute künnise võib kindlaks määrata ning seega võib hindamise läbi viia.
- 131 Tuleb aga tõdeda, et toimikule lisatud dokumendist „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions“ („Kommentaariid, mis põhjendavad 4-kloroaniliini kohta EFSA järelduste ja EMA CHMP/ICH järelduste mittelaknevust“) nähtub, et mõlemad ametid kinnitasid ühest küljest, et põhimõtteliselt ei ole nad teaduslikult eriarvamusel, kuna mõlemad ametid leiavad, et 4-kloroaniliini tuleb pidada genotoksiliseks ja kantserogeenseks nende andmete alusel, mis on hetkel kättesaadavad, ning teisest küljest on nende kahe ameti kasutatud erinevad lähenemised selgitatavad 4-kloroaniliini analüüsimise erinevate kontekstidega.
- 132 EMA aruanne, millele hageja viitab selleks, et tõendada, et EMA seisukoht 4-kloroaniliiniga kokkupuute kohta on EFSA seisukohast erinev, ei sea kahtluse alla EFSA ja EMA seisukohti dokumendis, millele on viidatud eespool punktis 131. Siinkohal piisab, kui tõdeda, et see dokument on hilisem kui asjaomane EMA aruanne, mis omakorda pärineb 23. juulist 2015. Nimelt nende selgituste kohaselt, mille komisjon esitas menetlust korraldavate meetmete raames, ilma et hageja oleks neid kahtluse alla seadnud, jõudsid EFSA ja EMA eespool punktis 131 viidatud dokumendi lõppversioonid kokkuleppele 10. detsembril 2015.
- 133 Neil asjaoludel ei saa komisjonile ette heita, et ta ei võtnud arvesse võimaliku üksmeele puudumist EFSA ja EMA vahel 4-kloroaniliini genotoksiliste ja kantserogeensete omaduste suhtes.
- 134 Kolmandaks märgib hageja, et vastupidi diflubensurooni hindamisele taimekaitsevahendina ei tuvastatud selle toimeaine uurimisel biotsiidina mingit põhjust muretsemiseks seoses metaboliidi tasemega töötajate, elanike või kõrvaliste isikute jaoks.
- 135 Nagu märgib komisjon menetlust korraldavate meetmete raames esitatud küsimustele vastates, selgub komisjoni 20. veebruari 2013. aasta direktiivist 2013/6/EL, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ, et kanda selle I lisasse toimeaine diflubensuroon (ELT 2013, L 48, lk 10),



kusjuures selles direktiivis on kindlaks määratud diflubensurooni biotsiidina heakskiitmise tingimused, et liidu tasandil ei ole hinnatud kõiki võimalikke kasutusalasid ja kokkupuutestsenaariume, nagu kasutamine välistingimustes, kasutamine muude kui kutseliste kasutajate poolt ja kokkupuude kariloomadega. Sellest tuleneb, et erinevalt diflubensurooni hindamisest taimekaitsevahendina ei puuduta diflubensurooni hindamine biotsiidina kasutusalasid, mille tõttu tarbijad võivad sellega kokku puutuda toidu või sööda kaudu.

136 Neil asjaoludel ei saa komisjonile ette heita, et ta ei võtnud hoolikalt ja erapooletult arvesse diflubensurooni hindamist biotsiidina, kui ta analüüsis diflubensurooni taimekaitsevahendina läbivaatamise menetluses.

137 Järelikult tuleb esimene ja neljas väide tagasi lükata.

138 Kõike eelnevat arvestades tuleb hagi tervikuna rahuldamata jätta.

### **Kohtukulud**

139 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna käesolevas asjas on hageja kohtuvaidluse kaotanud, tuleb tema kohtukulud jätta tema enda kanda ja mõista temalt välja komisjoni kohtukulud käesolevas menetluses ja ajutiste meetmete kohaldamise menetluses, nagu komisjon on seda nõudnud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

#### **ÜLDKOHUS (neljas koda)**

otsustab:

**1. Jätta hagi rahuldamata.**

**2. Jätta Arysta LifeScience Netherlands BV kohtukulud tema enda kanda ning mõista temalt välja Euroopa Komisjoni kohtukulud käesolevas ja ajutiste meetmete kohaldamise menetluses.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 19. septembril 2019 Luxembourgis.

Allkirjad

## Sisukord

|   |    |
|---|----|
| Õiguslik raamistik .....  | 1  |
| Direktiiv 91/414/EMÜ .....  | 1  |
| Määrus (EÜ) nr 1490/2002 .....  | 2  |
| Määrus nr 1107/2009.....  | 3  |
| Vaidluse taust .....  | 4  |
| Diflubensurooni heakskiitmise menetlus .....  | 4  |
| Diflubensurooni läbivaatamise menetlus .....  | 5  |
| Diflubensurooni pikendamise menetlus .....  | 7  |
| Menetlus ja poolte nõuded .....   | 8  |
| Õiguslik käsitlus .....   | 8  |
| Väidetavad uued väited .....  | 9  |
| Kolmas väide, et on rikutud kaitseõigusi ja hea halduse põhimõtet .....   | 9  |
| Teine väide, et võimu on kuritarvitatud .....   | 11 |
| Esimene väide, et on tehtud ilmne hindamisviga, ja neljas väide, et on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet .....   | 12 |
| Sissejuhatavad märkused kohtuliku kontrolli ulatuse kohta .....   | 13 |
| Ilmsed hindamisvead .....   | 13 |
| – Viga, mis on seotud vaidlustatud määruse vastuvõtmise ebamõistlikkuse ja ebaproportsionaalsusega, ootamata ära diflubensurooni heakskiidu pikendamise menetluse lõppu ..... | 13 |
| – Viga, mis on seotud sellega, et kõiki konkreetsetel juhtudel olulisi aspekte ei analüüsitud hoolikalt ja erapooletult .....   | 17 |
| Kohtukulud .....  | 19 |