



## Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

19. detsember 2019\*

Taimkaitsevahendid – Toimeaine 8-hüdroksükinoliin – Heakskiitmise tingimuste muutmise taotlus – Ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetlus – Õigus olla ära kuulatud – Õiguspärane ootus – Ilmne hindamisviga

Kohtuasjas T-67/18,

**Probelte, SA**, asukoht Murcia (Hispaania), esindajad: advokaadid C. Mereu ja S. Saez Moreno,

hageja,

*versus*

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

kostja,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada komisjoni 13. novembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2065, millega kinnitatakse toimeaine 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused, nagu need on sätestatud rakendusmääruses (EL) nr 540/2011, ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/408 seoses toimeaine 8-hüdroksükinoliini lisamisega asendamisele kuuluvate ainete loetellu (ELT 2017, L 295, lk 40),

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president D. Gratsias (ettekandja), kohtunikud K. Kowalik-Bańczyk ja R. Frenco,

kohtusekretär: ametnik E. Artemiou,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 21. juuni 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

**otsuse**

### Vaidluse taust

- 1 Hageja Probelte, SA toodab ja turustab taimkaitsevahendeid, mis on valmistatud toimeainest 8-hüdroksükinoliin.

\* Kohtumenetluse keel: inglise.

- 2 See toimeaine kiideti kümneks aastaks heaks vastavalt komisjoni 6. oktoobri 2011. aasta rakendusmäärusele (EÜ) nr 993/2011, millega kiidetakse heaks toimeaine 8-hüdroksükinoliin vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise kohta ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT 2011, L 263, lk 1).
- 3 Rakendusmääruse nr 993/2011 I lisa kohaselt, milles on ette nähtud 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused, lubatakse seda kasutada fungitsiidina ja bakteritsiidina ainult kasvuhoonetes. Need tingimused on nüüd märgitud 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), lisa B osa 18. reas.
- 4 Hageja esitas 31. jaanuaril 2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määruse (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) artikli 7 alusel taotluse muuta 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimusi, et kõrvaldada selle üksnes kasvuhoones kasutamise piirang. Taotlus esitati Hispaania pädevale ametiasutusele, kuna komisjoni 14. augusti 2002. aasta määruse (EÜ) nr 1490/2002, millega nähakse ette nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kolmanda etapi täiendavad üksikasjalikud rakenduseeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 451/2000 (ELT 2002, L 224, lk 23; ELT eriväljaanne 03/36, lk 524), I lisa alusel on Hispaania Kuningriik nimetatud toimeaine referentliikmesriik.
- 5 Lisaks esitas Hispaania Kuningriik 2014. aasta septembris Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „ECHA“) aruande, mis käsitles 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekut. Ettepanek esitati vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (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; parandus ELT 2019; L 117, lk 8), artiklile 37. Kõnealuse aruande punktis 4.11.6 esitatud järelduse kohaselt tuli 8-hüdroksükinoliin liigitada 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, st aineks, mille puhul kahtlustatakse, et see võib põhjustada inimese sigivushäireid.
- 6 Eespool punktides 4 ja 5 esitatust nähtub, et algatatud on kaks menetlust, millest esimese eesmärk on muuta 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimusi, selleks et kõrvaldada selle üksnes kasvuhoones kasutamise piirang ning millest teine puudutab selle toimeaine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust.

### ***8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetlus***

- 7 ECHA riskide hindamise komisjon andis 5. juuni 2015. aasta arvamuses, mis koostati pärast avalikku arutelu ja milles hageja esitas oma seisukohad, heakskiitva hinnangu 8-hüdroksükinoliini klassifitseerimiseks 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, tuginedes eelkõige uuringule, mis näitas väärarengute teket (nabasong) jänestel.
- 8 Hageja taotles 10. märtsil 2016 Hispaania pädevalt asutuselt luba teha arenguhäireid põhjustava toksilisuse kohta jänestega uusi uuringuid ja täiendada 2006. aasta uuringu märkusi. Hispaania pädev asutus rahuldab selle taotluse 14. märtsi 2016. aasta kirjaga. See asutus juhtis selles osas tähelepanu määruse nr 1107/2009 artikli 62 lõikele 1, mille kohaselt tehakse selgroogsete loomadega katseid ainult siis, kui muud meetodid puuduvad.

- 9 Hageja palus 14. detsembril 2016 ECHA-lt selgitusi ühelt poolt klassifitseerimise ja märgistuse menetluse ja teiselt poolt 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse vahelise seose kohta. Lisaks palus hageja ECHA-l talle teatada, millist menetlust tuleks järgida, et ECHA riskide hindamise komitee algataks uue hindamine, milles võetakse arvesse uusi uuringuid, mida selles etapis ei olnud veel lõpetatud.
- 10 ECHA teatas 9. jaanuaril 2017 hagejale, et Euroopa Komisjon on juba teinud 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kohta otsuse, mida ei ole veel avaldatud, ning et seetõttu tuleb Hispaania pädeval asutusel vastavalt määruse nr 1272/2008 artiklile 37 esitada uus ühtlustatud klassifikatsiooni taotlus, selleks et ECHA riskide hindamise komitee vaataks uuesti läbi aine klassifitseerimise 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.
- 11 Hageja palus 20. jaanuaril 2017 Hispaania pädeval asutusel teha ECHA-le ettepanek muuta 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust. 4. aprillil 2017 palus nimetatud asutus hagejal täpsustada, mis kuupäeval on eespool punktis 8 nimetatud uuringute lõpptulemused kättesaadavad. Hageja vastas 19. mail 2017, et uue klassifitseerimise ettepaneku toimik ja kõnealused lõpptulemused on kättesaadavad 2017. aasta mai lõpus.
- 12 Komisjon võttis 4. mail 2017 vastu määruse (EL) 2017/776, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil määrust nr 1272/2008 (ELT 2017, L 116, lk 1). Nimetatud määruse artikli 1 kohaselt muudetakse määruse nr 1272/2008 VI lisa nii, et 8-hüdroksükinoliin on muude ainete hulgas kantud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse tabelisse. Sellest kandest nähtub, et 8-hüdroksükinoliin klassifitseeritakse nüüd 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.
- 13 Hageja edastas 31. mail 2017 komisjonile dokumendid, mis puudutasid eespool punktis 8 nimetatud uuringuid, mille ta edastas samal päeval Hispaania pädevale asutusele ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise menetluse taasavamiseks.
- 14 Hispaania pädev asutus esitas 28. septembri 2017. aasta kirjas hagejale põhjused, miks ta leidis, et kõnesolevatest uuringutest ilmnevad asjaolud ei olnud kehtiva ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kahtluse alla seadmiseks piisavad ja seetõttu ei ole selles valdkonnas uue ettepaneku tegemine põhjendatud.

### ***8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetlus***

- 15 Samal ajal tegi Hispaania pädev asutus Euroopa Toiduohutusametile (edaspidi „EFSA“), pärast seda, kui hageja oli esitanud eespool punktis 4 nimetatud 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse, ettepaneku muuta vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 11 selle toimeaine heakskiitmise tingimusi nii, et selle kasutamine oleks edaspidi lubatud ka välitingimustes. Selleks esitas Hispaania pädev asutus EFSA-le 25. märtsil 2015 hindamisaruande esialgse eelnõu addendumi, millel põhines selle toimeaine esialgne heakskiitmine.
- 16 EFSA saatis nimetatud addendumi liikmesriikidele ja hagejale ning tegi ka selle üldsusele kättesaadavaks, andes kirjalike märkuste esitamiseks 60-päevase tähtaja.
- 17 Hageja esitas 9. juuni 2015. aasta dokumendiga hindamisaruande eelnõu addendumi kohta oma märkused.
- 18 EFSA palus 4. septembril 2015 hagejal vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 esitada 90 päeva jooksul täiendavat teavet. Hageja täitis selle nõude 3. detsembri 2015. aasta kirjas.

- 19 EFSA edastas 2. mail 2016 hagejale oma järeldused 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse kohta ja palus tal ära märkida võimalikud konfidentsiaalsed andmed, mida ei või avaldada. Hageja esitas sama aasta 24. juunil nende järelduste kohta oma märkused. EFSA toob oma järeldustes välja ECHA riskide hindamise komitee hinnangu, mille kohaselt 8-hüdroksükinioliin tuleb klassifitseerida 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks (vt eespool punkt 7). EFSA lisas veel, et 8-hüdroksükinioliini tekitab endokriinseid häireid määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.5 tähenduses.
- 20 Vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 13 lõikele 1 koostas komisjon selle sättega ette nähtud läbivaatusaruande addendumi. Nimetatud addendumist nähtub, et komisjoni arvates ei ole 8-hüdroksükinioliini puhul täidetud eespool punktis 19 nimetatud kahe omaduse tõttu selle toimeaine välitingimustes kasutamise ohutusnõuded. Komisjon palus 13. detsembri 2016. aasta elektronkirjas hagejal esitada 20. jaanuari 2017. aasta addendumi kohta oma märkused.
- 21 Hageja vaidlustas 20. jaanuaril 2017 komisjoni järeldused ja palus mis tahes otsuse vastuvõtmise edasi lükata, et oodata ära eespool punktides 8 ja 11 nimetatud uute uuringute tulemused.
- 22 Nagu eespool punktis 13 on märgitud, edastas hageja 31. mail 2017 komisjonile kõnealuste uuringute dokumendid, mis edastati samal päeval Hispaania pädevale asutusele ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetluse taasavamiseks.
- 23 Komisjon teatas hagejale 2. juunil 2017, et ta edastab selle teabe liikmesriikidele alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee, mis koosneb liikmesriikide esindajatest (edaspidi „alaline komitee“), järgmisel koosolekul.
- 24 Komisjon esitas eespool punktis 20 mainitud addendumi ning rakendusmääruse eelnõu alalisele komiteele otsuse tegemiseks selle kohta, kas esitada 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotlus 19. ja 20. juuli 2017. aasta koosolekul arutamiseks ja hääletamiseks. Alaline komitee otsustas hääletamise edasi lükata.
- 25 Komisjon esitas alalisele komiteele uuesti eespool punktis 20 mainitud addendumi ning eespool punktis 24 viidatud rakendusmääruse eelnõu, et seda arutada ja selle üle hääletada 6. oktoobri 2017. aasta koosolekul.
- 26 Komisjon võttis 13. novembril 2017 vastu rakendusmääruse (EL) 2017/2065, millega kinnitatakse toimeaine 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimused, nagu need on sätestatud rakendusmääruses (EL) nr 540/2011, ning millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2015/408 seoses toimeaine 8-hüdroksükinioliini lisamisega asendamisele kuuluvate ainete loetellu (ELT 2017, L 295, lk 40; edaspidi „vaidlustatud rakendusmäärus“).
- 27 Komisjon märgib vaidlustatud rakendusmääruse põhjenduses 6, et vastavalt ECHA poolt ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepaneku kohta esitatud arvamusele tuleb 8-hüdroksükinioliin klassifitseerida 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks (vt eespool punktid 5–7). Lisaks viitab vaidlustatud rakendusmääruse põhjendus 7 EFSA järeldusele, et on ilmnunud toksiline mõju endokriinsüsteemile.
- 28 Vaidlustatud rakendusmääruse põhjendustes 8 ja 9 viitab komisjon läbivaatusaruande addendumile ja rakendusmääruse eelnõule, mis vaadati läbi alalise komitee 6. oktoobri 2017. aasta koosolekul. Ta lisab, et hagejale anti võimalus esitada oma märkusi (vt eespool punktid 20, 21, 24 ja 25) ning et neid märkusi on tähelepanelikult analüüsitud. Vaidlustatud rakendusmääruse põhjenduse 9 kohaselt aga ei võimaldanud need märkused eespool punktis 27 kirjeldatud probleeme lahendada.

- 29 Selles kontekstis leidis komisjon esiteks, et ei ole tõendatud, et praeguste piirangute puudumise korral oleksid 8-hüdroksükiniini sisaldava taimekaitsevahendi puhul määruse nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud nõuded üldjoontes eeldatavasti täidetud (vaidlustatud rakendusmääruse põhjendus 10).
- 30 Teiseks leidis komisjon, et heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse hindamist ei saa käsitleda kui 8-hüdroksükiniini heakskiitmise läbivaatamist määruse nr 1107/2009 artikli 21 tähenduses (vt edaspidi punkt 119), mistõttu tuleks ilma muutmata kinnitada selle toimeaine heakskiitmise tingimused, mis on sätestatud komisjoni rakendusmääruses nr 540/2011 (vaidlustatud rakendusmääruse põhjendus 11).
- 31 Kolmandaks märkis komisjon, et 8-hüdroksükiniin vastab 1B kategooria reproduktiivtoksiline aine ja endokriinseid häireid põhjustava aine määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4 kuendas ja seitsmendas taandes ette nähtud tingimustele. Seetõttu tuli see toimeaine lisada komisjoni 11. märtsi 2015. aasta rakendusmääruse (EL) 2015/408, millega rakendatakse määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõiget 7 (ELT 2015, L 67, lk 18) lisasse (vaidlustatud rakendusmääruse põhjendus 12).
- 32 Vaidlustatud rakendusmääruse artiklis 1 on ette nähtud, et toimeaine 8-hüdroksükiniini heakskiitmise tingimused, mis on sätestatud rakendusmääruse nr 540/2011 lisa B osa 18. reas, on kinnitatud.
- 33 Vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 kohaselt kantakse 8-hüdroksükiniin asendamisele kuuluva aine rakendusmääruse 2015/408 lisasse.

### **Menetlus ja poolte nõuded**

- 34 Hageja esitas käesoleva hagiavalduse, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 5. veebruaril 2018.
- 35 Komisjon esitas 24. aprillil 2018 kostja vastuse.
- 36 Repliik ja vasturepliik esitati vastavalt 30. juulil ja 17. septembril 2018.
- 37 Pooli teavitati 17. septembri 2018. aasta kirjaga menetluse kirjaliku osa lõpetamisest ning võimalusest taotleda asja arutamist Üldkohtu kodukorra artiklis 106 sätestatud tingimustel. Hageja taotles 26. septembri 2018. aasta kirjas kohtuistungil korraldamist.
- 38 Üldkohus esitas 27. mail 2019 menetlust korraldava meetme raames küsimuse kohtuistungil suulise vastuse saamiseks ning palus komisjonil täpsustada, kas hageja täitis EFSA 4. septembri 2015. aasta taotluses (vt eespool punkt 18) esitatud nõude. Komisjon vastas sellele küsimusele 7. juuni 2019. aasta kirjaga.
- 39 Kohtuistung suuliste seisukohtade ärakuulamiseks toimus 21. juunil 2019. Kohtuistungil vaidlustas komisjon kolmanda väite vastuvõetavuse (vt edaspidi punkt 44).
- 40 Hageja palub Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud rakendusmäärus;
  - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 41 Komisjon palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

### **Õiguslik käsitlus**

- 42 Hageja esitab oma hagi põhjendamiseks kolm väidet, millest esimese kohaselt on rikutud õigust olla ära kuulatud ja õiguspärase ootuse põhimõtet, teise kohaselt on tehtud ilmne hindamisviga ja kolmanda kohaselt on rikutud määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4.
- 43 Kõigepealt tuleb märkida, et kaks esimest väidet puudutavad nii vaidlustatud rakendusmääruse artiklit 1, mille kohaselt komisjon kinnitas 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused ning jättis seetõttu hageja esitatud nimetatud tingimuste muutmise taotluse rahuldamata, kui ka sama määruse artiklit 2, mille alusel kandis komisjon 8-hüdroksükinoliini asendamisele kuuluva ainena rakendusmääruse 2015/408 lisas toodud loetellu. Kolmas väide puudutab ainult vaidlustatud määruse artiklit 2.
- 44 Kohtuistungil leidis komisjon, et hagi esitamise õiguse seisukohalt ei ole vastuvõetav hageja kolmas väide, milles viimane vaidlustab rakendusmääruse artikli 2 õiguspärasuse. Kuna aga hageja vaidlustab selle viimase sätte õiguspärasuse ka esimeses ja teises väites, tuleb hagi vastuvõetavust analüüsida tervikuna, mida Euroopa Liidu kohus võib teha omal algatusel.

### ***Vastuvõetavus***

- 45 ERTL artikli 263 neljanda lõigu kohaselt võib iga füüsiline või juriidiline isik esimeses ja teises lõigus sätestatud tingimustel esitada hagi temale adresseeritud või teda otseselt ja isiklikult puudutava akti vastu ning üldkohaldatava akti vastu, mis puudutab teda otseselt ega sisalda rakendusmeetmeid.
- 46 Mõistet „üldkohaldatav akt“ ERTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses tuleb mõista nii, et sellega peetakse silmas mis tahes üldakte peale seadusandlike aktide (6. septembri 2011. aasta kohtumäärus Inuit Tapiriit Kanatami jt vs. parlament ja nõukogu, T-18/10, EU:T:2011:419, punkt 56).
- 47 Kõigepealt tuleb märkida, et hageja ei ole vaidlustatud rakendusmääruse adressaat. Pealegi, kuna tegu on rakendusaktiga ERTL artikli 291 lõike 4 tähenduses, ei ole see määrus seadusandlik akt ERTL artikli 289 tähenduses.
- 48 Vaidlustatud rakendusmääruse artiklis 1 on kehtestatud üldkohaldatav meede, mis käsitleb 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimusi. Peale selle on vaidlustatud rakendusmääruse artiklis 2 kehtestatud üldkohaldatav meede, mis käsitleb 8-hüdroksükinoliini kandmist asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Arvestades eespool punktides 46 ja 47 märgitud, on see määrus järelikult üldkohaldatav akt ERTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses.
- 49 Nendest hinnangutest nähtub, et ERTL artikli 263 neljanda lõigu kohaselt võib hageja nõuda vaidlustatud rakendusmääruse tühistamist, kui teda puudutab otseselt nii selle määruse artikkel 1 kui artikkel 2 (vt edaspidi punktid 50–60). Lisaks sõltub küsimus, kas hageja tunnustamine isikuna, kellel on õigus esitada nende sätete tühistamiseks hagi, omakorda küsimusest, kas kõnealused sätted vajavad rakendusmeetmeid.

### ***Hageja otsene puutumus***

- 50 ERTL artikli 263 neljandas lõigus ette nähtud tingimus, et hagi esimeks olev otsus peab füüsilist või juriidilist isikut otseselt ja isiklikult puudutama, nõuab kahe kumulatiivse tingimuse täidetust, nimelt esiteks seda, et vaidlustatud meede avaldaks otseselt mõju isiku õiguslikule olukorrale, ja teiseks seda, et see ei jätaks meedet rakendama kohustatud adressaadile mingit kaalutusõigust – akti rakendamine on

puhtautomaatne ja tuleneb vaid liidu õigusnormidest, ilma et kohaldataks muid vahenorme (vt 6. novembri 2018. aasta kohtuotsus *Scuola Elementare Maria Montessori vs. komisjon, komisjon vs. Scuola Elementare Maria Montessori ja komisjoni vs. Ferracci*, C-622/16 P–C-624/16 P, EU:C:2018:873, punkt 42 ja seal viidatud kohtupraktika).

– *Vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 1*

- 51 Sellega seoses tuleb märkida, et vaidlustatud rakendusmääruse artikli 1 kohaselt jättis komisjon pärast asja sisulist läbivaatamist rahuldamata hageja taotluse muuta 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimusi ning kinnitas määruse nr 993/2011 alusel selle toimeaine esialgse heakskiitmise seotud tingimused. See keeldumine kohustab liikmesriike, kes on 8-hüdroksükinoliini sisaldavate taimekaitsevahendite jaoks andnud loa, jätkama nende kasutamise piiramist ka edaspidi üksnes kasvuhoones kasutamise, ilma et neil oleks sellega seoses vähimatki kaalutlusruumi. Seetõttu on vaidlustatud rakendusmääruse artiklil 1 vahetu mõju hageja kui 8-hüdroksükinoliini ja seda sisaldavaid taimekaitsevahendeid tootva ja turule viiva ettevõtja õiguslikule olukorrale, mistõttu puudutab see akt teda otseselt (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus *BASF Agro jt vs. komisjon*, T-584/13, EU:T:2018:279, punktid 35 ja 36).

– *Vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2*

- 52 Määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 1 kohaselt kiidetakse vastav toimeaine asendamisele kuuluva aina heaks, kui see vastab ühele või mitmele II lisa punktis 4 sätestatud täiendavale kriteeriumile. Asendamisele kuuluvate ainete loetelu kehtestatakse vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõikele 2, mille kohaselt on need ained loetletud eraldi määruses. Käesoleval juhul tuleb taas märkida, et vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 „[...] rakendusmääruse (EL) 2015/408 lisa muutmise“ kohaselt kanti 8-hüdroksükinoliin viimati nimetatud määruse lisas sisalduvate toimeainete loetellu (vt eespool punktid 27 ja 31).
- 53 Esiteks, mis puudutab toimeaine nimetatud loetellu kandmisega kaasnevat õiguslikke tagajärgi, siis tuleb märkida, et vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõikele 1 võib asendust vajava toimeaine heakskiitu pikendada maksimaalselt seitsmeaastaseks ajavahemikuks, erinevalt muude toimeainete heakskiidust, mida võib selle määruse artikli 14 lõike 2 alusel pikendada maksimaalselt 15 aastaks. Seega, kuna 8-hüdroksükinoliin kanti asendamisele kuuluva aina rakendusmäärusele 2015/408 lisatud loetellu, võib selle heakskiitu pikendada maksimaalselt seitsmeks aastaks, mitte pikemaks maksimaalseks ajavahemikuks, nagu seda oleks tehtud juhul, kui kõnealust ainet ei oleks nimetatud loetellu kantud (13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus *European Union Copper Task Force vs. komisjon*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punkt 49).
- 54 Mis puudutab küsimust, kas vaidlustatud rakendusmäärus jätab kaalutlusõiguse selle adressaatidele, kelle ülesanne on selle rakendamine, siis tuleb märkida, et nimetatud määruse tagajärjed, mis on seotud 8-hüdroksükinoliini pikendatud heakskiidu kehtivusajaga, tekivad hageja suhtes alles määruse nr 1107/2009 artikli 20 lõike 1 – millele viitab selle määruse artikli 24 lõige 2 – alusel sellise komisjoni määruse võimaliku vastuvõtmisega, millega pikendatakse selle toimeaine heakskiitu maksimaalselt seitsmeks aastaks (13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus *European Union Copper Task Force vs. komisjon*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punkt 52).
- 55 Uurimise raames, kas vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 puudutab otseselt hagejat kui 8-hüdroksükinoliini ja seda sisaldavate taimekaitsevahendite tootjat, on aga oluline, et komisjon on nimetatud määruse vastuvõtmisel automaatselt seotud kõnealuse artikliga 2 nii, et vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõikele 1 ei saa 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise pikendamine ületada seitset aastat.

- 56 Teiseks on vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 tagajärg, et 8-hüdroksükinoliini sisaldavate taimekaitsevahendite puhul tuleb läbi viia võrdlev hindamismenetlus, mis on ette nähtud määruse nr 1107/2009 artiklis 50 ja mis tehakse iga niisugust taimekaitsevahendit puudutava loataotluse läbivaatamise ajal, mis sisaldab asendamisele kuuluva toimeainena heakskiidetud toimeainet. Selle uuringu raames võrreldakse asjaomasest taimekaitsevahendist tervisele või keskkonnale tulenevaid ohte ja samalaadseid ohte, mis on seotud alternatiivse taimekaitsevahendiga või taimekahjustajate mittekeemilise tõrje- või tõkestusmeetodiga.
- 57 Võrdleva hindamise korraldamine on aga liikmesriikide ülesanne (13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus European Union Copper Task Force vs. komisjon, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punkt 56). Selle analüüsimisel, kas vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 puudutab hagejat otseselt, on siiski oluline – nagu tuleneb ka määruse nr 1107/2009 artiklist 50 – et liikmesriigid on artikli 50 kolmandas lõigus sätestatud tingimustel automaatselt kohustatud võrdleva hindamise läbi viima mis tahes loataotluse hindamisel, mis puudutab niisugust toimeainet sisaldavat taimekaitsevahendit, mis on asendamisele kuuluva ainega heakskiidetud, ilma et neil oleks sellega seoses kaalutusõigus. Ent see kohustus, mis vaidlustatud rakendusmääruse artikli 3 kohaselt on olemas alates 4. aprillist 2018 esitatud loataotluste puhul, mõjutab otseselt 8-hüdroksükinoliini sisaldavate taimekaitsevahendite loataotlustele kohaldatavat õiguslikku regulatsiooni.
- 58 Kolmandaks, mis puudutab sätteid, mis reguleerivad asendamisele kuuluvaid aineid sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmise lubade vastastikust tunnustamist liikmesriikide vahel, siis on määruse nr 1107/2009 artikli 41 lõike 2 punktis b tõesti ette nähtud, et liikmesriik, kes vastastikuse tunnustamise menetluses saab asendamisele kuuluvat ainet sisaldavate taimekaitsevahendite turulelaskmise loa taotluse, võib nendele taimekaitsevahenditele loa anda. Seevastu väljaspool teisi artikli 41 lõikes 2 nimetatud olukordi, ja ilma et see mõjutaks määruse artikli 36 lõike 3 kohaldamist, on liikmesriik vastavalt määruse artikli 41 lõikele 1 kohustatud loa väljastama viimati nimetatud sättes ette nähtud tingimustel (13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus European Union Copper Task Force vs. komisjon, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punkt 60).
- 59 Sellegipoolest on selle analüüsi raames, mis puudutab hageja otsesest puutumust vaidlustatud rakendusmääruse artikliga 2, oluline see, et toimeaine kandmine asendamisele kuuluvate ainete loetellu muudab automaatselt taimekaitsevahendite lubade vastastikuse tunnustamise valdkonnas kohaldatavat õiguslikku regulatsiooni eespool punkti 58 tähenduses.
- 60 Sellest järeldub, et hageja kui ettevõtja, kes toodab 8-hüdroksükinoliini ja seda sisaldavaid taimekaitsevahendeid, on ELTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses ettevõtja, keda vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 otseselt puudutab.

### *Hageja isiklik puutumus*

#### *– Vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 1*

- 61 Kuna vaidlustatud rakendusmääruse artikliga 1 üksnes kinnitati pärast hageja esitatud taotluse sisulist analüüsi 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimused ja seega jäeti nimetatud taotlus rahuldamata, siis ei sisalda see säte rakendusmeetmeid ELTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses. Sellest järeldub, et ELTL artikli 263 kohaselt piisab hageja otsesest puutumusest, et anda talle õigus esitada vaidlustatud rakendusmääruse artikli 1 tühistamiseks hagi, ilma et selleks oleks nõutav isiklik puutumus.
- 62 Igal juhul puudutab vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 1 hagejat isiklikult ELTL artikli 263 tähenduses.



63 Kohtupraktikast tulenevalt saavad muud isikud peale otsuse adressaatide väita, et otsus puudutab neid isiklikult ELTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses ainult juhul, kui otsus mõjutab neid mingi neile omase tunnuse või neid iseloomustava faktilise olukorra tõttu, mis neid kõigist teistest isikutest eristab ning seega individualiseerib neid sarnaselt otsuse adressaadiga (vt 13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus European Union Copper Task Force vs. komisjon, C-348/16 P, EU:C:2018:176, punkt 93 ja seal viidatud kohtupraktika).

64 Ent toimeaine heakskiitmise või heakskiitmise tingimuste muutmise taotlejat, kes on esitanud toimiku ja osalenud hindamismenetluses nagu hageja, mõjutab akt, millega kõnealune taotlus jäetakse rahuldamata, mingi talle omase tunnuse ja teda iseloomustava faktilise olukorra tõttu, mis teda kõigist teistest isikutest eristab ning seega individualiseerib eespool punktis 63 viidatud tähenduses (vt selle kohta 17. mai 2018. aasta kohtuotsus BASF Agro jt vs. komisjon, T-584/13, EU:T:2018:279, punkt 45 ja seal viidatud kohtupraktika).

– *Vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2*

65 Euroopa Kohus on juba otsustanud, et määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 1, artikli 41 lõike 1 ja lõike 2 punkti b ja artikli 50 kohaselt vajab määrus, mille alusel toimeaine on kantud asendamisele kuuluvate ainete loetellu, rakendusmeetmeid aktide vormis, mille võtavad vastu komisjon või liikmesriigid selleks, et rakendada kõnealuse toimeaine suhtes kohaldatavaid erisätteid ning tekitada nii viisi sellisest kandest õiguslikud tagajärjed hagejale (vt selle kohta 13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus European Union Copper Task Force vs. komisjon, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punktid 47–62 ja 66).

66 Sellest tuleneb, et vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 peab hagejat isiklikult puudutama eespool viidatud punkti 63 tähenduses, et ta saaks selle õiguspärasust vaidlustada.

67 Selle kohta tuleb märkida, et asjaolu, et isik on olnud seotud liidu akti vastuvõtmisele eelnenud protsessiga, eristab seda isikut kõnealuse akti suhtes teistest isikutest vaid siis, kui asjaomane õigusakt annab talle teatavad menetluslikud tagatised. Seega, kui liidu õigusnorm kehtestab otsuse vastuvõtmiseks sellise menetluse, mille raames füüsiline või juriidiline isik võib tugineda teatavatele õigustele, sealhulgas õigusele olla ära kuulatud, individualiseerib selle tulemusel saadud eriline õiguslik seisund seda isikut ELTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses (17. veebruari 2009. aasta kohtumäärus Galileo Lebensmittel vs. komisjon, C-483/07 P, EU:C:2009:95, punkt 53; 2. märtsi 2010. aasta kohtuotsus Arcelor vs. parlament ja nõukogu, T-16/04, EU:T:2010:54, punkt 119, ning 7. septembri 2010. aasta kohtumäärus Etimine ja Etiproducts vs. komisjon, T-539/08, EU:T:2010:354, punkt 109).

68 Käesolevas kohtuasjas täpselt nii ongi.

69 Eelkõige tuleneb määruse nr 1107/2009 artikli 7 lõikest 1, et toimeaine heakskiitmise menetlust kohaldatakse ka selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmise taotluste suhtes. Ent nagu on märgitud eespool punktis 4, alustati menetlust, mille tulemusel võeti vastu vaidlustatud rakendusmäärus, hageja taotluse alusel, mille ta esitas määruse nr 1107/2009 artikli 7 alusel ja millega ta taotles 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmist. Lisaks tuleneb määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 2 esimesest lausest, et nimetatud määruse artikleid 4–21 kohaldatakse selle küsimuse analüüsimisel, kas toimeaine tuleb kanda asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Sellest järeldub, et see uurimine võib toimuda esialgse heakskiitmise taotluse raames või – nagu käesolevas asjas – toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse korral (määruse nr 1107/2009 artiklid 7–13), aga ka sellise aine heakskiitmise pikendamise või uuesti läbivaatamise menetluse raames (määruse nr 1107/2009 artiklid 14–21).

70 Järelikult on määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 2 esimene lause kohaldatav 8-hüdroksükinoliini kandmisele asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Nagu on üksikasjalikumalt kirjeldatud edaspidi punktides 94, 95, 97 ja 99, siis annavad määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõiked 1 ja 2 ning artikli 13

lõige 1, mis on sama määruse artikli 24 lõike 2 esimese lause kohaselt kohaldatavad toimeaine kandmiseks nende ainete loetellu, mis kuuluvad asendamisele menetluse tulemusel, mis algatati kõnealuse aine heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse saamisel, taotlejale spetsiifilised menetlusõigused.

- 71 Nagu nähtub ka edaspidi punktidest 96, 100 ja 101, on neid õigusi täielikult järgitud mitte ainult 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise osas, vaid vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 2 esimesele lausele ka osas, mis puudutab selle toimeaine kandmist asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Täpsemalt nähtub hagiavalduse lisadest A 12–A 15 (toimiku lk 534, 552, 558, 601 ja 604), et hagejal paluti spetsiaalselt esitada oma märkused nii 1B kategooria reproduktiivtoksilist laadi kui ka 8-hüdroksükinioliini endokriinseid häireid põhjustavat laadi puudutavate tõendite kohta – need on kaks alust, millel põhineb vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 (vt eespool punktid 27 ja 31). Hagejal paluti ka välja tuua võimalik konfidentsiaalne teave, mida ei või avaldada.
- 72 Selles kontekstis on hagejat vaidlustatud rakendusmääruse põhjendustes 2 ja 9 spetsiaalselt mainitud kui ettevõtjat, kes on taotlenud 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse algatamist ja kellel on palutud sellena esitada nimetatud toimeaine läbivaatamise aruande addendumi kohta oma märkused.
- 73 Sellest tuleneb, et vaidlustatud rakendusmääruse artikkel 2 puudutab hagejat isiklikult.
- 74 Seda järeldust ei sea kahtluse alla ka vaidlustatud rakendusmääruse teises aluses ja põhjenduses 12 sisalduv viide määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõikele 7.
- 75 Viimati nimetatud sättes on märgitud, et „[h]iljemalt 14. detsembril 2013 kehtestab komisjon loetelu direktiivi 91/414/EMÜ I lisa esitatud ainetest, mis vastavad käesoleva määruse II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriumidele ning mille suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artikli 50 sätteid.“ Nimetatud sätte sõnastusest nähtub, et komisjoni ülesandeks oli selle kaudu kontrollida toimeaineid, mis on juba kantud nõukogu 15. juuli 1991. aasta direktiivi 91/414/EMÜ taimekaitsevahendite turuleviimise kohta (ELT 1991, L 230, lk 1) I lisa asuvasse loetellu selleks, et kindlaks teha need toimeained, mis vastavad määruse nr 1107/2009 II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriumidele ja mis tuleb seega kanda asendamisele kuuluvate ainete loetellu.
- 76 Nimetatud menetluse tulemusel võeti vastu rakendusmäärus 2015/408, mille lisa on toodud asendamisele kuuluvate ainete loetelu. Sellega seoses tuleb märkida, et 8-hüdroksükinioliin ei ole kantud nende asendamisele kuuluvate ainete loetellu, mis oli esitatud rakendusmääruse 2015/408 esialgses redaktsioonis. Nagu hageja selle kohta kohtuistungil märkis, ilma et komisjon oleks talle selles küsimuses vastu vaieldnud, analüüsis komisjon 8-hüdroksükinioliini rakendusmääruse 2015/408 vastuvõtmiseni viinud menetluses ega pidanud seda ainet tol ajal kättesaadava teabe põhjal määruse nr 1107/2009 II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriumidele vastavaks.
- 77 See toimeaine kanti vastavalt määruse nr 1107/2009 artiklile 24 asendamisele kuuluvate ainete loetellu alles selle määruse artikli 7 kohaselt hageja algatatud 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse raames ja hilisema teabe põhjal kui see teave, mida võeti arvesse selle aine läbivaatamisel rakendusmääruse 2015/408 vastuvõtmise raames (vt eespool punktid 7, 19 ja 69–72).
- 78 Määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõige 7, mille alusel võeti vastu rakendusmäärus 2015/408 oma esialgses redaktsioonis, ei andnud aga mingeid õigusi ettevõtjatele, kes taotlesid selliste toimeainete heakskiitmist, mida komisjonil tuli sama sätte alusel asendamisele kuuluvate ainete loetellusse võimaliku lisamise eesmärgil hinnata (13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus *European Union Copper Task Force vs. komisjon*, C-384/16 P, EU:C:2018:176, punktid 88 ja 89, ning 27. aprilli 2016. aasta kohtumäärus *European Union Copper Task Force vs. komisjon*, T-310/15, ei avaldata, EU:T:2016:265, punkt 22). Määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõige 2, mis on antud asjas kohaldatav (vt eespool

punkt 70), andis siiski hagejale menetlusõigused, mis on vajalikud tema individualiseerimiseks ELTL artikli 263 neljanda lõigu tähenduses. Järelikult ei sea eespool punktis 73 esitatud järeldust kahtluse alla 13. märtsi 2018. aasta kohtuotsus European Union Copper Task Force vs. komisjon (C-384/16 P, EU:C:2018:176, punktid 87–104), milles Euroopa Kohus otsustas, et ettevõtjaid, kes on taotlenud rakendusmääruse 2015/408 esialgse versiooni lisas esitatud loetellu kantud ainete heakskiitmist, viimati nimetatud määrus isiklikult ei puuduta.

- 79 Sellega seoses tuleb vaidlustatud rakendusmääruse teises aluses ja põhjenduses 12 esitatud viidet määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõikele 7 mõista nii, et selles on välja toodud põhjused, miks komisjon koostas rakendusmäärusele 2015/408 lisatud asendamisele kuuluvate ainete ühtse loetelu. Nagu põhjenduses 12 on märgitud, sisaldab see loetelu korraga nii direktiivi 91/414 I lisas esitatud loetellu kantud toimeaineid kui ka määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 üleminekusätete alusel heakskiidetud toimeaineid. Ühtlasi on selle loetelu eesmärk koondada nende kahe kategooria kõik toimeained, mille puhul on tuvastatud, et need vastavad sama määruse II lisa punktis 4 sätestatud kriteeriumidele, ning et seda on tehtud määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõikes 7 ette nähtud menetluse raames või hilisema menetluse käigus, mille ese on nende ainete heakskiitmine, heakskiitmise tingimuste muutmine, heakskiitmise pikendamine või läbivaatamine. Nagu nähtub rakendusmääruse 2015/408 artikli 1 teisest lõigust, peab komisjon nimelt koondama kõik eelnimetatud kategooriasse kuuluvad toimeained asendamisele kuuluvate ainete ühtsesse loetellu.
- 80 Pealegi on määruse nr 1107/2009 artikkel 24 sobiv õiguslik alus sellise toimeaine nagu 8-hüdroksükinioliini kandmiseks asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Sellest järeldub, et määruse nr 1107/2009 artikli 24 lõike 2 alusel oli vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 vastuvõtmiseks kohaldatav ka selle määruse artiklites 7–13 kirjeldatud menetlus. Neil asjaoludel ei saa vaidlustatud rakendusmääruses esitatud viide määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõikele 7 tuua kaasa olukorda, kus hageja jääb ilma menetlusõigustest, mis tal on sama määruse artikli 24 lõike 2 alusel ja mida on pealegi antud juhul järgitud (vt edaspidi punktid 96, 100 ja 101).
- 81 Eespool punktides 45–79 esitatud hinnangutest nähtub, et hagejal on õigus esitada tühistamishagi nii vaidlustatud rakendusmääruse artikli 1 kui ka artikli 2 tühistamise nõudes.

### ***Sisulised küsimused***

*Esimene väide, et on rikutud õigust olla ära kuulatud ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet*

- 82 Hageja väidab, et kuna komisjon ei analüüsinud eespool punktis 13 nimetatud uuringuid, ei võimaldanud tal tulemuslikult esitada oma märkusi ega osaleda viimati nimetatud uuringuid puudutavates mõttevahetustes, on komisjon rikkunud tema õigust olla ära kuulatud nii ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetluses, mis lõpetati Hispaania pädeva asutuse otsusega, kui ka 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluses. Esiteks esitati need uuringud määruse nr 1107/2009 alusel referentliikmesriigi pädeva asutuse nõusolekul ja teiseks on ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetlus, mille raames need koostati, mõjutanud otseselt selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse tulemust.
- 83 Vastupidi sellele, mida väidab komisjon, anti hageja väitel seega kõnealuselt uuringust teada 31. mail 2017, s.o ajal mis võimaldas sellel institutsioonil hinnata uuringu lisas esitatud andmeid vastavalt määrusele nr 1107/2009 (vt eespool punkti 19) mõningate EFSA koostatud järeldustes tuvastatud ja teaduslikust seisukohast ülioluliste aspektide kohta, nagu seda tehti teiste analoogsete menetluste raames.

- 84 Samad asjaolud tõendavad hageja arvates õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte rikkumist, kuna oma teguviisiga andis nii Hispaania pädev asutus kui ka komisjon hagejale alust eeldada, et nad olid teadlikud kõnealuste uuringute asjakohasusest nende kahe menetluse tarvis, mis olid peatatud, ning sellest, et nendega seotud andmeid uuritakse alalises komitees. Komisjon on ka sõnaselgelt märkinud, et see nii oli.
- 85 Tuleb märkida, et käesoleva väite raames tõusetub küsimus ühelt poolt 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetluse (vt eespool punktid 11–14) ja teiselt poolt 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse (vt eespool punktid 15–25) vahelise seose kohta. Nagu nimetatud punktides on välja toodud, siis on 8-hüdroksükinoliini, mis on rakendusmääruse nr 993/2011 alusel heaks kiidetud toimeaine, kohta muu hulgas läbi viidud rakendusmääruse nr 1272/2008 kohane ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetlus, mille tulemusel võeti vastu määrus 2017/776 (vt eespool punkt 12), mille alusel 8-hüdroksükinoliin klassifitseeriti 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Hageja palus 20. jaanuaril 2017 Hispaania pädeval asutusel teha ECHA-le ettepanek muuta 8-hüdroksükinoliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, teatades eespool punktis 13 viidatud uuringute läbiviimisest. See menetlus lõpetati Hispaania pädeva asutuse 28. septembri 2017. aasta kirjaga, milles nimetatud asutus esitas hagejale põhjused, miks ta leidis, et kõnesolevatest uuringutest nähtuvad asjaolud ei olnud kehtiva ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse kahtluse alla seadmiseks piisavad, ning et seetõttu ei põhjenda need selles valdkonnas uue ettepaneku tegemist (vt eespool punkt 14). Käesolevas väites kinnitab hageja, et kuna komisjon ei võtnud neid uuringuid 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluses arvesse, on ta rikkunud tema õigust olla ära kuulatud ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet.
- 86 Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 41 lõike 2 punkti a kohaselt kätkeb õigus heale haldusele igapäevase õigust, et teda kuulatakse ära enne seda, kui tema suhtes kohaldatakse üksikmeedet, mis võib teda kahjustada. Lisaks, isiku ärakuulamisõiguse austamine tema vastu algatatud menetluses, mis võib viia selle isiku kahjuks tehtava otsuseni, kujutab endast liidu õiguse üldpõhimõtet, mida tuleb kohaldada isegi juhul, kui puuduvad vastavad konkreetset õigusnormid. See põhimõte nõuab, et otsuste puhul, mis tuntavalt mõjutavad nende adressaatide huve, võimaldataks viimastel esitada oma seisukoht asjaolude kohta, millele nende vastu asjaomase otsuse põhistamiseks tuginetakse (vt selle kohta 21. septembri 2000. aasta kohtuotsus *Mediocruso vs. komisjon*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, punktid 36 ja 43, ja 1. oktoobri 2009. aasta kohtuotsus *Foshan Shunde Yongjian Housewares ja Hardware vs. nõukogu*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, punkt 83).
- 87 Seevastu ei nõua üldkohaldatavate aktide väljatöötamise protsess ega need aktid ise vastavalt sellistele liidu õiguse üldpõhimõtetele nagu õigus olla ära kuulatud, õigus, et isikuga konsulteeritakse ja õigus teabele, puudutatud isikute osavõttu. Teisiti oleks see siis, kui nimetatud akti vastuvõtmist reguleeriva õigusliku raamistiku sõnaselge säte annab puudutatud isikule sellise menetlusõiguse (vt selle koha 30. septembri 1997. aasta kohtumäärus *Federolio vs. komisjon*, T-122/96, EU:T:1997:142, punkt 75; 11. septembri 2007. aasta kohtuotsus *Honig-Verband vs. komisjon*, T-35/06, EU:T:2007:250, punkt 45, ja 15. septembri 2016. aasta kohtuotsus *TAO-AFI ja SFIE-PE vs. parlament ja nõukogu*, T-456/14, EU:T:2016:493, punkt 69).
- 88 Nagu on märgitud eespool punktis 48, kehtestab vaidlustatud rakendusmäärus esiteks üldkohaldatavaid meetmeid 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste kohta ning teiseks selle toimeaine kandmise kohta asendamisele kuuluvate ainete loetellu.
- 89 Lisaks on selles kontekstis 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse raames hagejale antud menetlusõigused sõnaselgelt ette nähtud määruses nr 1107/2009. Samamoodi on ka selle toimeaine klassifitseerimise ja märgistuse menetluse raames hagejale antud menetlusõigused sõnaselgelt ette nähtud määruses nr 1272/2008.

- 90 Need määrused reguleerivad kahte erinevat valdkonda. Määrus nr 1272/2008 sätestab materiaalõigusnormid ning ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitlevad menetlused. Määrus nr 1107/2009 sätestab aga materiaalõigusnormid ja taimekaitsevahendite turuleviimise menetlused.
- 91 Nagu nähtub määruse nr 1107/2009 artikli 4 lõigetest 1 ja 7, artiklist 24 ning selle määruse II lisa punktidest 3.6.4 ja 4, võivad toimeaine ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistuse menetlustest tulenevad asjaolud küll mõjutada selle aine heakskiitmise sisulisi tagajärgi, ent sellegipoolest on mõlemad menetlused erinevad ja kumbki on korraldatud vastavalt omaenda eeskirjadele. Seda järeldust ei muuda asjaolu, et kõnealused menetlused võivad toimuda samal ajal. Lisaks ei mõjuta asjaolu, et komisjon töötab ühtsuse ja koordineerimise eesmärgil välja määruse nr 1107/2009 alusel hindamisaruannete esitamiseks ja määruse nr 1272/2008 alusel ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse ettepanekute esitamiseks ühetaolise mudeli, nende kahe määrusega kehtestatud menetlusnormide tõlgendamist ja kohaldamist.
- 92 Mis puudutab 8-hüdroksükinioliini ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise menetluse raames hageja menetlusõiguste väidetavat rikkumist (vt eespool punkt 11), millele hageja näib tuginevat hagiavalduse punktides 75 ja 78, siis tuleb märkida, et käesolevas asjas on see menetlus lõpetatud vastavalt hagejale 28. septembri 2017. aasta kirjaga edastatud Hispaania pädeva asutuse otsusele mitte esitada ECHA-le tol ajal kehtinud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise ettepanekut (vt eespool punkt 14).
- 93 Sellest tuleneb, et komisjon ei ole selle menetlusega seoses ühtegi akti vastu võtnud. Samuti tuleb märkida, et hagi eesmärk on tühistada vaidlustatud rakendusmäärus, mis käsitleb 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimusi ning on vastu võetud ainult määruse nr 1107/2009 alusel. Seega ei saa seda hagi tõlgendada nii, et see puudutab kõnealuse aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja ühtlustatud märgistuse läbivaatamise menetlust. Järelikult ei saa hageja vaidlustatud rakendusmääruse õiguspärasuse kahtluse alla seadmiseks tulemuslikult tugineda sellele, et ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise menetluse raames on väidetavalt rikutud tema õigust olla ära kuulatud.
- 94 Mis puudutab asjaolu, et hageja õigust olla ära kuulatud on väidetavalt rikutud 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse raames, siis tuleb sarnaselt komisjonile märkida, et hageja menetlusõigused selles valdkonnas on ette nähtud määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõigetes 1 ja 2 ning artikli 13 lõikes 1.
- 95 Määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõikest 1 tuleneb, et EFSA edastab referentliikmesriigilt saadud esialgse hindamisaruande või selle aruande mis tahes addendumi taotlejale ja teistele liikmesriikidele ja teeb esialgse hindamisaruande avalikkusele kättesaadavaks, olles eelnevalt andnud taotlejale võimaluse esitada taotlus teatavate osade konfidentsiaalsena hoidmise kohta. Taotleja, teised huvitatud isikud ja osalised võivad esitada esialgse hindamisaruande kohta oma märkused.
- 96 Nagu aga on märgitud eespool punktis 16, saatis EFSA 8-hüdroksükinioliini esialgse hindamisaruande addendumi hagejale, andes talle 60-päevase tähtaja kirjaliku seisukoha esitamiseks. Hageja esitas oma seisukoha 9. juuni 2015. aasta kirjas (vt eespool punkt 17).
- 97 Vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 2 võtab EFSA 120 päeva jooksul pärast kirjalike märkuste esitamiseks ette nähtud ajavahemiku lõppu vastu järelduse selle kohta, kas toimeaine võib eeldatavalt vastata määruse nr 1107/2009 artiklis 4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele. Sama sätte kohaselt edastab EFSA selle järelduse taotlejale, mida ta käesoleval juhul tegi 2. mai 2016. aasta kirjaga (vt eespool punkt 19).
- 98 Lisaks palus EFSA 4. septembril 2015, et vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 12 lõikele 3 esitaks hageja 90 päeva jooksul täiendava teabe, mida hageja tegi 3. detsembri 2015. aasta kirjaga (vt eespool punkt 18)

- 99 Määruse nr 1107/2009 artikli 13 lõikes 1 on omakorda ette nähtud taotleja võimalus esitada märkusi läbivaatusaruande kohta, mille esitab komisjon, võttes arvesse referentliikmesriigi esialgset hindamisaruannet ning EFSA järeldust.
- 100 Nagu on aga märgitud eespool punktides 20 ja 21, palus komisjon hagejal esitada oma märkused selle läbivaatusaruande addendumi kohta, mis puudutas 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotlust, mida hageja tegi 20. jaanuaril 2017.
- 101 Esiteks oli hagejal seega võimalus esitada tulemuslikult oma seisukohad menetluse igas etapis, mis oli algatatud tema taotluse alusel muuta 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimusi kooskõlas määruse nr 1107/2009 artiklites 12 ja 13 sätestatud tähtaegadega.
- 102 Teiseks, mis puudutab eespool punktis 13 nimetatud uuringuid, siis ühelt poolt tuleb märkida, et need ei ole välja töötatud 8-hüdroksükinioliini heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse raames, mida reguleerib määrus nr 1107/2009, vaid üksnes selle aine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse aspektide muutmise ettepaneku raames, mis tuleb Hispaania pädeval asutusel EFSA-le esitada vastavalt määruse nr 1272/2008 artiklile 37.
- 103 Teiselt poolt nähtub eespool punktidest 22–24, et sellele asjaolule vaatamata lükkas alaline komitee oma 20. juuli 2017. aasta koosolekul komisjoni sellekohase määruse ettepaneku üle hääletamise edasi.
- 104 Sellega seoses tuleb meenutada, et nagu nähtub vaidlustatud rakendusmääruse põhjendustest 6 ja 10 kujutab asjaolu, et 8-hüdroksükinioliin on klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, endast esimest alust selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmisest keeldumiseks (vt eespool punktid 27 ja 29). Määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.4 kohaselt takistab toimeaine heakskiitmist üldjuhul asjaolu, et see aine on klassifitseeritud või tuleks klassifitseerida 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks vastavalt määrusele 1272/2008. Ent see põhjendaks rakendusmääruse nr 993/2011 alusel 8-hüdroksükinioliini heakskiitmisega kaasnevate ja selle üksnes kasvuhoones kasutamist piiravate piirangute mis tahes kaotamise välistamist (vt eespool punkt 3). Kuna aga hageja esitatud uuringud seavad tema arvates kahtluse alla selle klassifikatsiooni teaduslikud alused, oli alalisel komiteel võimalik oodata seni, kuni Hispaania pädev asutus võtab seisukoha hageja ettepaneku suhtes, mis puudutab ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmist, mis on vahepeal ette nähtud määrusega 2017/776 (vt eespool punktid 11 ja 12). Arvestades, et viimati nimetatud määruse kohaselt liigitati 8-hüdroksükinioliin 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, siis sai vaidlusaluse menetluse ajutine peatamine olla üksnes hageja huvides.
- 105 Ent nagu nähtub eespool punktidest 14, 25 ja 26, andis alaline komitee oma arvamus ja komisjon võttis vaidlustatud rakendusmääruse vastu vastavalt 6. oktoobril ja 13. novembril 2017, st pärast Hispaania pädeva asutuse 28. septembri 2017. aasta kirja, mille kohaselt viimane keeldus jätkamast ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmise menetlust. Selle keeldumise tõttu oli välistatud igasugune määruse 2017/776 muutmise menetlus, millega kehtestatakse 8-hüdroksükinioliini ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamiselemendid, mida komisjon oli kohustatud määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.4 alusel vaidlusaluse menetluse raames arvesse võtma selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmise menetluse puhul.
- 106 Kolmandaks, 31. mail 2017, s.o kuupäeval, mil hageja edastas komisjonile eespool punktis 13 viidatud uuringud, ei olnud määruse nr 1107/2009 artiklite 12 ja 13 alusel võimalik esitada täiendavaid tõendeid või märkusi. Järelikult, isegi kui eeldada, et kõnealused uuringud seavad kahtluse alla EFSA järelduse 8-hüdroksükinioliini toksilise mõju kohta endokriinsüsteemile, mis vaidlustatud rakendusmääruse põhjenduse 7 kohaselt on selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmisest keeldumise teine alus (vt eespool punktid 27 ja 29), tuleb märkida, et komisjon ei olnud – võttes arvesse eespool punkti 87 viidatud kohtupraktikat – kohustatud seda järeldust selles etapis analüüsima.

- 107 Eespool punktides 101–106 esitatud kaalutlustest nähtub, et vaidlustatud rakendusmääruse vastuvõtmise menetluse käigus ei rikutud hageja õigust olla ära kuulatud seoses eespool punktis 13 viidatud uuringutega, mis edastati komisjonile 31. mail 2017.
- 108 Sama kehtib ka väite puhul, mis puudutab õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte väidetavat rikkumist.
- 109 Õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte kuulub liidu aluspõhimõtete hulka. Õigus tugineda sellele kaitsele eeldab, et täidetud on kolm tingimust. Esiteks peavad ametiasutused olema andnud isikule pädevatest ja usaldusväärsetest allikatest pärit täpsed, tingimusteta ja ühtelangevad tagatised. Teiseks peavad need tagatised olema sellised, et isikul, kellele need on antud, tekib õiguspärane ootus. Kolmandaks peavad antud tagatised olema kooskõlas kohaldatavate õigusnormidega (vt 15. juuli 2015. aasta kohtuotsus Socitrel ja Companhia Previdente vs. komisjon, T-413/10 ja T-414/10, EU:T:2015:500, punkt 174 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 110 Teadaolevalt väitis komisjon 2. juunil 2017, et teave, mille kohaselt on eespool punktis 13 viidatud uuringud saadetud Hispaania pädevale asutusele, on alalise komitee liikmetele üle antud. See kinnitus ei ole aga võrdväärne täpse ja tingimusteta tagatisega selle kohta, et kõnealused uuringud on osa asjaoludest, mida komisjon ja komisjon analüüsivad selleks, et nad saaksid anda seisukoha 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse kohta sõltumatult sellest, millise otsuse langetab ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmise ettepaneku osas Hispaania pädev asutus. Lisaks, kui tõlgendada seda kinnitust niisuguse tagatisena, läheks see vastuollu komisjoni kohustusega võtta määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.4 alusel arvesse ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, mis tuleneb määruse 2017/776 vastuvõtmiseni viinud menetlusest. Järelikult saab vastust, mille komisjon andis hagejale 2. juunil 2017, tõlgendada äärmisel juhul vaid kui kavatsust uurida võimalust oodata enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist ära otsus, mille Hispaania pädev asutus teeb ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselementide muutmise ettepaneku osas. Nagu nähtub eespool punktist 105, ootasid nii alaline komitee kui ka komisjon Hispaania pädeva asutuse otsust selles küsimuses.
- 111 Lisaks, Hispaania pädeva asutuse 14. märtsi kirjas (vt eespool punkt 8) esitatud viide määruse nr 1107/2009 artikli 62 lõikele 1 on tehtud üksnes selleks, et tuletada meelde selgroogsete loomadega tehtavate katsetega seotud ohutusnõudeid ning seega ei saa seda pidada hagejale antavateks täpseteks tagatisteks eespool punktis 109 viidatud kohtupraktika tähenduses, mille kohaselt annab komisjon 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse kohta hinnangu, võtmata arvesse määrusega 2017/776 kehtestatud ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselemente, vaatamata sellele, et Hispaania pädev asutus oli juba keeldunud kõnealuste elementide muutmise ettepanekut menetlemast.
- 112 Seetõttu tuleb esimene väide tagasi lükata.

*Teine väide, mille kohaselt on tehtud ilmne hindamisviga*

- 113 Hageja sõnul tähendab asjaolu, et eespool punktis 13 nimetatud uuringuid ei analüüsitud, et komisjon ei analüüsinud 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise küsimust olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades. Koos kõnealuse aine esialgse heakskiitmise menetluse käigus 2015. aastal tuvastatud teabelünkadega, kujutab see asjaolu endast ilmset hindamisviga.
- 114 Komisjon vaidleb nendele hinnangutele vastu.
- 115 Selle kohta on määruse nr 1107/2009 artikli 4 lõikes 1 ette nähtud, et toimeaine kiidetakse vastavalt nimetatud määruse II lisale heaks, kui olemasolevaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi silmas pidades võib eeldada, et nimetatud lisa punktides 2 ja 3 esitatud heakskiitmise kriteeriume arvestades vastavad seda toimeainet sisaldavad taimekaitsevahendid lõigetes 2 ja 3 sätestatud nõuetele.

- 116 Menetlus, mille kohaselt hinnatakse asjakohaseid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi, on kehtestatud määruse nr 1107/2009 artiklites 7–13.
- 117 Esiteks nähtub esimese väite analüüsist, et komisjon ei ole rikkunud hageja õigust olla ära kuulatud osas, mis puudutab eespool punktis 13 nimetatud uuringute arvesse võtmist.
- 118 Teiseks, nagu on märgitud eespool punktis 104, kohustab määruse nr 1107/2009 II lisa punkt 3.6.4 komisjoni võtma määruse nr 1107/2009 kohase 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotluse analüüsimisel arvesse selle toimeaine ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust, nagu need tulenevad määruse 2017/776 vastuvõtmise aluseks olnud menetlusest.
- 119 Ent kõigepealt tuleb märkida, et 8-hüdroksükinoliin klassifitseeriti määruse 2017/776 alusel 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks (vt eespool punkt 12), mis vastavalt määruse nr 1107/2009 II lisa punktile 3.6.4 takistab põhimõtteliselt selle toimeaine heakskiitmist. Seejärel, Hispaania pädev asutus keeldus oma 28. septembri 2017. aasta kirjas menetlemast 8-hüdroksükinoliini ettepanekut muuta ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuselemente (vt eespool punkt 14), olgugi et komisjon oli kohustatud vaidlustatud rakendusmääruse vastuvõtmiseni viinud menetluses viimaseid arvesse võtma. Lõpuks, nagu nähtub vaidlustatud rakendusmääruse põhjendusest 11 (vt eespool punkt 30), leidis komisjon, et vaidlusalust haldusmenetlust ei saa liigitada rakendusmääruse nr 993/2011 alusel (vt eespool punkt 2) 8-hüdroksükinoliinile antud heakskiidu läbivaatamise menetluseks määruse nr 1107/2009 artikli 21 tähenduses, mis oleks isegi võinud kaasa tuua heakskiidu tagasivõtmise. Neil asjaoludel ei jäänud komisjonil muud üle, kui jätta 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise tingimuste muutmise taotlus rahuldamata ning kinnitada rakendusmääruses nr 993/2011 ette nähtud piirangud (vaidlustatud rakendusmääruse põhjendus 10).
- 120 Kolmandaks puudus 31. mail 2017, mil hageja esitas komisjonile uuringud, mille arvesse võtmata jätmist heidab ta komisjonile ette, igasugune võimalus esitada määruse nr 1107/2009 artiklite 12 ja 13 alusel täiendavaid tõendeid või märkusi. Lisaks ei selgita hageja, kuidas seavad eespool punktis 13 nimetatud uuringud kahtluse alla EFSA järeldused, mis puudutavad 8-hüdroksükinoliini toksilist mõju endokriinsüsteemile, samas on need järeldused, mis vaidlustatud rakendusmääruse põhjenduse 7 kohaselt kujutavad endast teist põhjendust, millel põhineb selle toimeaine heakskiitmise tingimuste muutmisest keeldumine (vt eespool punktid 27 ja 29).
- 121 Niisiis tuleb teine väide tagasi lükata.

*Kolmas väide, et on rikutud määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4*

- 122 Hageja väidab, et kuna komisjon kandis vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 alusel 8-hüdroksükinoliini asendamisele kuuluvate ainete loetellu, ilma et ta oleks eelnevalt hinnanud, kas inimese kokkupuude selle toimeainega on realistlikes kasutustingimustes väheoluline, nagu on nõutud määruse nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.4 ja 3.6.5, siis on komisjon rikkunud nimetatud määruse II lisa punkti 4.
- 123 Komisjon on seisukohal, et määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4 kuuendas ja seitsmendas taandes on ette nähtud, et heakskiidetud toimeaine, mis samal ajal vastab teatavatele alternatiivsetele tingimustele, tuleb kanda asendamisele kuuluvate ainete loetellu. Kuna 8-hüdroksükinoliin on heaks kiidetud ja vastab neile tingimustele, ei ole selle kandmine vaidlustatud rakendusmääruse artikli 2 alusel sellisesse loetellu õigusvastane.
- 124 Määruse nr 1107/2009 artikliga 83 tunnistati direktiiv 91/414 kehtetuks.



- 125 Samas kehtestati määruse nr 1107/2009 artikliga 80 rida üleminekusätteid. Nimelt jätkati vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile c direktiivi 91/414 kohaldamist selliste toimeainetega seotud menetlusküsimuste ja heakskiidu andmise tingimuste suhtes, mille taotluse täielikkus on kindlaks tehtud vastavalt komisjoni 17. jaanuari 2008. aasta määruse (EÜ) nr 33/2008 (millega nähakse ette direktiivi 91/414 üksikasjalikud rakenduseeskirjad seoses kõnealuse direktiivi artikli 8 lõikes 2 osutatud tööprogrammi kuuluvate, kuid direktiivi I lissasse kandmata toimeainete hindamise tava- ja kiirendatud menetlusega) (ELT 2008, L 15, lk 5) artiklile 16.
- 126 Nagu komisjon kostja vastuse punktis 9 märgib, kiideti käesolevas asjas 8-hüdroksükinoliin vastavalt rakendusmäärusele nr 993/2011 heaks kümneks aastaks (vt eespool punkt 2). Selle rakendusmääruse põhjendusest 1 nähtub, et vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punktile c kiideti 8-hüdroksükinoliin heaks direktiivis 91/414 ette nähtud sisuliste tingimuste alusel.
- 127 Ent vastavalt määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4 kuuendale taandele kiidetakse toimeaine sama määruse artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluva ainena heaks, kui see klassifitseeritakse või tuleks vastavalt määruse nr 1272/2008 sätetele klassifitseerida 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, juhul kui aine ei ole vastavalt kõnealuse II lisa punktis 3.6.4 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud.
- 128 Lisaks kiidetakse määruse nr 1107/2009 II lisa punkti 4 seitsmenda taande kohaselt toimeaine sama määruse artikli 24 kohaselt asendamisele kuuluva ainena heaks, kui Euroopa Liidus või rahvusvaheliselt kokku lepitud katsejuhenditel või muudel kättesaadavatel EFSA läbi vaadatud andmetel või teabel põhineva hindamise alusel leitakse sellel olevat endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis võivad avaldada inimestele kahjulikku mõju, juhul kui aine ei ole vastavalt selle lisa punktis 3.6.5 sätestatud kriteeriumidele välja arvatud.
- 129 Lõpuks, määruse nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.4 ja 3.6.5 on ette nähtud, et toimeainet ei saa heaks kiita, kui see klassifitseeritakse või tuleks klassifitseerida 1A või 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks või kui seda ainet peetakse endokriinsüsteemi häireid põhjustavaks. Need samad sätted näevad siiski ette erandi sellest reeglist nii, et kõnealune aine kiidetakse heaks vaatamata selle iseloomulikele omadustele, kui inimese kokkupuude selle ainega on realistlike kasutustingimuste kohaselt väheoluline.
- 130 Eespool punktides 127–129 mainitud sätetest tuleneb, et juhul, kui reproduktiivtoksiline toimeaine või aine, mis põhjustab endokriinsüsteemi häireid, siiski heaks kiidetakse, kas siis seetõttu, et asjaomase toimeainega inimese kokkupuutumise ulatusega seotud erandi kohaldamise tingimused, mis on ette nähtud määruse nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.4 ja 3.6.5, loetakse täidetuks, või seetõttu, et punktid 3.6.4 ja 3.6.5 jäeti üleüldse kohaldamata, tuleb see aine kanda asendamisele kuuluvate ainete loetellu.
- 131 Eespool punktis 130 kirjeldatud teise olukorra kohta tuleb märkida, et toimeaineteks, mida ei ole määruse nr 1107/2009 II lisa punktide 3.6.4 ja 3.6.5 kohaselt välja arvatud, tuleb pidada neid toimeaineid, mis on heaks kiidetud muudel sisulistel tingimustel kui need, mis on esitatud nimetatud punktides. Niisuguste ainete hulka kuuluvad need, mis on heaks kiidetud direktiivi 91/414 artikli 5 lõikes 1 sätestatud sisuliste tingimuste kohaselt.
- 132 Ent nagu nähtub rakendusmääruse nr 993/2011 põhjendusest 7, kiideti 8-hüdroksükinoliin vastavalt määruse nr 1107/2009 artikli 80 lõike 1 punkti c üleminekusätele heaks just direktiivi 91/414 artikli 5 lõikes 1 sätestatud sisuliste tingimuste alusel (vt eespool punkt 126). Sellest järeldub, et määruse nr 1107/2009 II lisa punkte 3.6.4 ja 3.6.5 8-hüdroksükinoliini heakskiitmise menetluse käigus ei kohaldata. Lisaks, nagu nähtub vaidlustatud rakendusmääruse põhjendustest 5–7, võtsid ECHA ja EFSA vastu oma järelduse 8-hüdroksükinoliini omaduste kohta alles vastavalt 2015. ja 2016. aastal.

- 133 Eeltoodud hinnangutest nähtub, et vastupidi hageja väidetele vastab 8-hüdroksükinoliin, mis määrati 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja endokriinseid häireid põhjustavaks aineks, ühele kahest alternatiivsest asendamisele kuuluvate ainete loetellu kandmise täiendavast tingimusest, mis on ette nähtud määruse nr 1107/2009 II lisa punktides 3.6.4, 3.6.5 ja 4 (vt punkt 130 eespool). Seetõttu oli komisjon – nagu ta märkis vaidlustatud rakendusmääruse põhjenduses 12 – kohustatud kandma selle aine vastavalt rakendusmääruse 2015/408 artikli 1 teisele lõigule asendamisele kuuluvate ainete loetellu, ilma et selleks oleks olnud tarvis analüüsida teist eespool punktis 130 nimetatud kahest alternatiivsest tingimusest, mis käsitleb selle ainega inimese kokkupuutumise ulatust realistlike kasutamistingimuste korral.
- 134 Seega ei ole komisjon rikkunud määruse nr 1107/2009 II lisa artikli 4 sätteid.
- 135 Samuti tuleb märkida – nagu nähtub eespool punktist 129 –, et isegi juhul, kui komisjon oleks analüüsinud inimese kokkupuutumise ulatust 8-hüdroksükinoliiniga ja leidnud, et see on väheoluline, oleks õiguspärane tagajärg olnud see, et nimetatud toimeaine kantakse asendamisele kuuluvate ainete loetellu, st täpselt samasugune tagajärg kui see, mis tuleneb vaidlustatud rakendusmääruse artiklist 2. Hageja, kellele selle kohta kohtuistungil küsimusi esitati, ei seadnud seda hinnangut kahtluse alla, vaid kaitses kolmanda väite tulemuslikkust, väites, et kui komisjon oleks niisuguse analüüsi läbi viinud, oleks see vaidlustatud rakendusmääruse vastuvõtmise edasi lükanud. Kuna see kaalutlus ei ole ilmselgelt seotud määruse nr 1107/2009 II lisa punktide 3.6.4, 3.6.5 ja 4 tõlgendamist reguleerivate põhimõtetega, siis tuleb tõdeda, et kolmas väide on igal juhul tulemusetu.
- 136 Järelikult tuleb kolmas väide tagasi lükata ning jätta hagi tervikuna rahuldamata.

## Kohtukulud

- 137 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud vastavalt komisjoni nõudele välja mõista hagejalt.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

- 1. Jätta hagi rahuldamata.**
- 2. Mõista Euroopa Komisjoni kohtukulud välja Probelte, SA-lt ja jätta viimase kohtukulud tema enda kanda.**

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 19. detsembril 2019 Luxembourgis.

Allkirjad