



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

17. ožujka 2021.*

„Sredstva za zaštitu bilja – Aktivna tvar flupirsulfuron-metil – Neproduljenje uvrštenja u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 – Postupak ocjenjivanja – Prijedlog za razvrstavanje aktivne tvari – Načelo opreznosti – Prava obrane – Pravna sigurnost – Očita pogreška u ocjeni – Proporcionalnost – Načelo nediskriminacije – Načelo dobre uprave – Legitimna očekivanja”

U predmetu T-719/17,

FMC Corporation, sa sjedištem u Philadelphiji, Pennsylvania (Sjedinjene Američke Države), koji zastupaju D. Waelbroeck, I. Antypas i A. Accarain, odvjetnici,

tužitelj,

protiv

Europske komisije, koju zastupaju X. Lewis, G. Koleva i I. Naglis, u svojstvu agenata,

tuženika,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a kojim se traži poništenje Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/1496 od 23. kolovoza 2017. o neproduljenju odobrenja aktivne tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL 2017., L 218, str. 7.),

OPĆI SUD (peto vijeće),

u sastavu: D. Spielmann, predsjednik, O. Spineanu-Matei i R. Mastroianni (izvjestitelj), suci,

tajnik: J. Palacio González, glavni administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 30. lipnja 2020.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

I. Okolnosti spora

- 1 Aktivna tvar DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) (u daljnjem tekstu: FPS) koristi se kao selektivni herbicid širokog spektra, a registrirana je za uporabu na različitim kulturama žitarica.
- 2 FPS je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.) Direktivom Komisije 2001/49/EZ od 28. lipnja 2001. o izmjeni Priloga I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište radi uvrštavanja aktivne tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) (SL 2001., L 176, str. 61.).
- 3 Smatra se da su aktivne tvari iz Priloga I. Direktivi 91/414 odobrene na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414 (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.) te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe br. 1107/2009 u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL 2011., L 153, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 6., str. 133.). Odobrenje FPS-a, kako proizlazi iz njegova uvrštenja u navedeni prilog, isteklo je 30. lipnja 2018.
- 4 DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, njemačko društvo kći grupe DuPont de Nemours (u daljnjem tekstu: DuPont) zatražilo je 25. ožujka 2011., u skladu s člankom 14. Uredbe br. 1107/2009, produljenje odobrenja FPS-a. Taj zahtjev za produljenje podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi 91/414 i utvrđivanju popisa tih tvari (SL 2010., L 322, str. 10.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 66., str. 108.) u roku predviđenom tim člankom.
- 5 Francuska Republika i Kraljevina Danska imenovane su državom članicom izvjestiteljicom (u daljnjem tekstu: DČI) odnosno državom članicom suizvjestiteljicom kako bi u ime Europske unije provele procjenu rizika povezanih s FPS-om u okviru postupka produljenja odobrenja te tvari.
- 6 U rujnu 2013. DČI je završio s ispitivanjem dokumentacije za produljenje koju je u ožujku 2011. podnijelo društvo DuPont, koja je u svibnju 2012. dopunjena dodatnom dokumentacijom, te je donio nacrt izvješća o ocjeni produljenja za FPS (u daljnjem tekstu: izvješće o ocjeni produljenja). Utvrdio je da je dokumentacija o produljenju potpuna. Preporučio je produljenje odobrenja FPS-a.
- 7 Dana 27. rujna 2013. društvu DuPont i Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) poslan je primjerak izvješća o ocjeni produljenja. EFSA je 2. listopada 2013. pokrenula postupak istorazinskog ocjenjivanja slanjem izvješća o ocjeni produljenja društvu DuPont i državama članicama radi savjetovanja. Od njih je zatraženo da u roku od dva mjeseca podnesu primjedbe na to izvješće.
- 8 Društvo DuPont je 3. prosinca 2013. EFSA-i, u za to određenom roku, podnijelo svoje primjedbe na izvješće o ocjeni produljenja.
- 9 Europska komisija je, nakon ispitivanja zaprimljenih primjedbi na izvješće o ocjeni produljenja, odlučila ovlastiti EFSA-u da provede savjetovanje sa stručnjacima iz područja toksikologije sisavaca, životnog ciklusa i ponašanja tvari u okolišu te ekotoksikologije.

- 10 Tijekom sastanka koji je u okviru istorazinskog ocjenjivanja održan 16. svibnja 2014., EFSA-ina stručnjaci i stručnjaci država članica proučili su dostupna ispitivanja toksičnosti FPS-a kod sisavaca. Na temelju dvosmislenih rezultata u pogledu učinaka na jetru opaženih u dugoročnom ispitivanju na miševima, većina stručnjaka zaduženih za istorazinsko ocjenjivanje odlučila je, s obzirom na opasnosti koje predstavlja FPS, predložiti da ga se razvrsta kao kancerogenu tvar 2. kategorije.
- 11 EFSA je stoga, tijekom konačnog sastavljanja znanstvenog zaključka o procjeni rizika FPS-a (u daljnjem tekstu: EFSA-in zaključak), predložila da se FPS razvrsta i kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije. Taj se prijedlog temeljio na dvosmislenim rezultatima dobivenima u istraživanju o razvoju štakora (kašnjenje u okoštavanju podjezične kosti).
- 12 Priznajući da Europska agencija za kemikalije (ECHA) formalno odlučuje o razvrstavanju u razred opasnosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1.; SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.), EFSA je na temelju vlastitog prijedloga razvrstavanja FPS-a utvrdila dva „glavna razloga za zabrinutost”:
- kao prvo, EFSA je zaključila da FPS ispunjava privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora predviđene Uredbom br. 1107/2009 jer je podnesen prijedlog za njegovo razvrstavanje kao kancerogene tvari 2. kategorije i kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije; ipak, EFSA je također priznala da *in vivo* nije primijećen nikakav štetni učinak na endokrini sustav i da je „stoga, u svjetlu najnovijih saznanja [bilo] malo [...] vjerojatno da je flupirsulfuron-metil endokrini disruptor kod sisavaca”;
 - kao drugo, EFSA je zaključila da, „nakon razvrstavanja izvorne tvari”, tri glavna metabolita FPS-a koja se nalaze u tlu (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374), čija očekivana koncentracija u podzemnim vodama prelazi prag od 0,1 µg/l, treba smatrati toksikološki relevantnima u skladu s pretpostavkom predviđenom u Komisijinim smjernicama od 25. veljače 2003. o procjeni relevantnosti metabolita u podzemnim vodama u okviru Direktive 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – *final*) (u daljnjem tekstu: Komisijine smjernice o metabolitima u podzemnim vodama).
- 13 EFSA je pozvala države članice da podnesu primjedbe na prijedlog razvrstavanja FPS-a kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije te da u tim primjedbama komentiraju dva „glavna razloga za zabrinutost” koja su utvrđena na tom temelju.
- 14 U svojim primjedbama određeni broj država članica izrazio je sumnje u pogledu EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje FPS-a kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije te u pogledu posljedica koje proizlaze iz EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje.
- 15 EFSA je 6. studenoga 2014. objavila svoj znanstveni zaključak o FPS-u. Ostala je pri svojem prijedlogu za razvrstavanje te je ocijenila predvidljivim da FPS ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009. U prilog tom zaključku EFSA je utvrdila četiri „glavna razloga za zabrinutost”:
- kao prvo, nije se moglo zaključiti da su serije koje su se rabile u ispitivanjima toksičnosti reprezentativne za predložene tehničke specifikacije;
 - kao drugo, ocijenjeno je da FPS ispunjava privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora jer je predloženo njegovo razvrstavanje kao kancerogene tvari 2. kategorije i kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije;

- kao treće, rizik izloženosti podzemnih voda iznad praga koncentracije od 0,1 µg/l za tri glavna metabolita FPS-a koji se nalaze u tlu (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374) ocijenjen je neprihvatljivim jer su ta tri metabolita navodno toksikološki relevantna na temelju EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje FPS-a;
 - kao četvrto, utvrđen je rizik za vodeno bilje.
- 16 Usto, EFSA je utvrdila da postoji „praznina u podacima” jer nije bila dostupna nikakva procjena izloženosti podzemnih voda za druga dva metabolita FPS-a (IN-JE127 i IN-KF311).
- 17 Društvo DuPont je 2. prosinca 2014. Komisiji uputilo dopis u kojem je iznijelo svoje primjedbe na EFSA-in zaključak, a u kojem se osobito protivilo EFSA-inu prijedlogu za razvrstavanje FPS-a. Usto, društvo DuPont izrazilo je svoje neslaganje s činjenicom da je EFSA, iako je izričito isključila štetno djelovanje na endokrini sustav, ipak definirala FPS kao potencijalni endokrini disruptor na temelju privremenih kriterija za određivanje endokrinih disruptora predviđenih Uredbom br. 1107/2009.
- 18 Na temelju EFSA-ina zaključka Komisija je 18. ožujka 2015. objavila nacrt izvješća o ocjeni FPS-a u kojem je predložila povlačenje odobrenja FPS-a. Njezin prijedlog temeljio se na tri glavna razloga za zabrinutost, odnosno na:
- privremenim kriterijima za određivanje endokrinih disruptora, za koje se smatralo da su ispunjeni na temelju EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje FPS-a kao kancerogene tvari 2. kategorije i kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije;
 - raspoloživim informacijama koje nisu dovoljne za procjenu rizika izloženosti podzemnih voda relevantnim metabolitima;
 - riziku za vodene organizme.
- 19 Istog je dana Komisija obavijestila društvo DuPont da su i dalje u tijeku interne rasprave u pogledu EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje i, posljedično, u pogledu privremenih kriterija za određivanje endokrinih disruptora.
- 20 Društvo DuPont je 8. travnja 2015. Komisiji uputilo dopis u kojem je iznijelo svoje primjedbe na nacrt izvješća o ocjeni FPS-a te je osobito tvrdilo da je Komisijin prijedlog za produljenje odobrenja FPS-a znanstveno opravdan i pravno osnovan.
- 21 Porukom elektroničke pošte od 29. svibnja 2015. Komisija je pozvala društvo DuPont da na temelju zaključka da FPS ispunjava privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora podnese elemente koje treba uzeti u obzir za eventualno odobrenje odstupanjem na temelju točke 3.6.5. Priloga II. i članka 4. stavka 7. Uredbe br. 1107/2009. Društvo DuPont je 26. lipnja i 13. srpnja 2015. dostavilo dva spisa o odstupanju.
- 22 Komisija je 24. lipnja 2015. pozvala društvo DuPont na sastanak radi razmatranja ocjene produljenja odobrenja FPS-a. Na tom sastanku kao i u popratnom dopisu od 2. srpnja 2015. društvo DuPont je, među ostalim, zatražilo od Komisije da ECHA-u, kao tijelo nadležno za razvrstavanje, ovlasti da preispita razvrstavanje opasnosti povezanih s FPS-om te da odgodi donošenje svoje odluke do ECHA-ine konačne odluke o razvrstavanju.
- 23 Društvo DuPont je u dopisu od 9. listopada 2015. obavijestilo DČI o svojoj namjeri da provede dodatna ispitivanja toksičnosti FPS-a kako bi potkrijepilo svoju tezu prema kojoj ni razvrstavanje kao kancerogene tvari 2. kategorije ni razvrstavanje kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije nije tehnički opravdano.

- 24 Komisija je u siječnju 2016. EFSA-u ovlastila da ispita dva spisa o odstupanju koja je društvo DuPont podnijelo 26. lipnja i 13. srpnja 2015. Nakon toga je EFSA od društva DuPont zatražila dodatne informacije kako bi dopunila dokumentaciju koja se odnosi na zanemarivu izloženost, koje je društvo DuPont dostavilo 31. svibnja 2016. EFSA je tada uspostavila radnu skupinu zaduženu za izradu metodologije za procjenu neophodnosti herbicida za poljoprivrednu djelatnost. Nakon objave dogovorene metodologije u srpnju 2016., EFSA je od društva DuPont zatražila da revidira spis o odstupanju na temelju članka 4. stavka 7. Uredbe br. 1107/2009 (koji se odnosi na neophodnost za poljoprivrednu djelatnost) na temelju te metodologije. Društvo DuPont je 19. rujna 2016. podnijelo revidirani spis o odstupanju.
- 25 EFSA je 3. listopada 2016. podnijela revidiranu verziju svojeg zaključka (u daljnjem tekstu: EFSA-in revidiran zaključak). U svojem je revidiranom zaključku ostala pri svojem stajalištu u pogledu četiriju prethodno utvrđenih „glavnih razloga za zabrinutost”, ali im je dodala dodatnu „prazninu u podacima” u pogledu genotoksičnog profila dvaju metabolita FPS-a (IN-JE127 i IN-KF311). Zaključila je, među ostalim, da se „procjena rizika koje metabolit IN-JE127 predstavlja za potrošače ne može okončati zbog manjka informacija o mogućim opasnostima i pouzdanim procjenama izloženosti potrošača u pogledu tog metabolita (čija se genotoksičnost ne može isključiti)”.
- 26 Dopisom od 5. listopada 2016. Komisija je pozvala društvo DuPont da iznese primjedbe na EFSA-in revidirani zaključak. Društvo DuPont je 18. listopada 2016. Komisiji uputilo dopis u kojem je osporavalo dodatnu „prazninu u podacima” koju je EFSA utvrdila u pogledu genotoksičnosti te je od Komisije zatražilo da mu odobri da najkasnije do kraja studenoga 2016. podnese dodatna istraživanja o toj „praznini u podacima”.
- 27 Nakon objave EFSA-ina revidiranog zaključka, Komisija je 22. prosinca 2016. objavila revidiranu verziju svojeg nacrtu izvješća o ocjeni u kojoj je ostala pri svojem prijedlogu za povlačenje odobrenja FPS-a. Međutim, Komisija nije više spominjala privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora kao razlog za zabrinutost.
- 28 Društvo DuPont je 13. siječnja 2017. Komisiji uputilo dopis u kojem je iznijelo svoje primjedbe na revidirani nacrt izvješća o ocjeni.
- 29 Društvo DuPont je 9. veljače 2017. pisanim putem obavijestilo regulatorna tijela država članica Unije o svojoj zabrinutosti u pogledu Komisijina prijedloga da se ne produlji odobrenje FPS-a.
- 30 E. I. du Pont de Nemours and Company, društvo majka društva DuPont, i FMC Corporation, društvo osnovano u skladu s američkim pravom, sklopili su 31. ožujka 2017. sporazum o prijenosu djelatnosti društva DuPont u vezi s određenim herbicidima, među kojima je bio FPS (u daljnjem tekstu: sporazum o prijenosu). Sporazum o prijenosu između dvaju društava sklopljen je radi usklađivanja s Odlukom Komisije C(2017) 1946 *final* od 27. ožujka 2017. o ocjenjivanju koncentracije između društava The Dow Chemical Company i E. I. du Pont de Nemours and Company spojivom s unutarnjim tržištem i funkcioniranjem Sporazuma o EGP-u (predmet COMP/M.7932).
- 31 Sporazumom o prijenosu bilo je predviđeno da će društvo FMC steći sva prava, vrijednosne papire i potraživanja društva DuPont u pogledu cjelokupne imovine povezane s „poslovanjem koje se odnosi na FPS”, uključujući sva odobrenja za stavljanje na tržište. Sporazum o prijenosu sklopljen je pod odgovornim uvjetom ishoda svih potrebnih odobrenja za transakciju od tijela nadležnih za tržišno natjecanje. Zaključenje transakcije bilo je predviđeno za 1. studenoga 2017.
- 32 Komisija je 4. travnja 2017. drugim članovima Svjetske trgovinske organizacije (WTO) dostavila nacrt Uredbe o neproduljenju odobrenja FPS-a, u skladu sa Sporazumom WTO-a od 15. travnja 1994. o tehničkim preprekama u trgovini (TBT). Dopisom od 25. svibnja 2017. tijela Sjedinjenih Američkih

Država podnijela su primjedbe na predloženu odluku, u ime društva DuPont, u kojima su istaknula da nema čvrste znanstvene osnove koja opravdava neproduženje i da postoje podaci koji dokazuju da nema razloga za zabrinutost za ljudsko zdravlje, podzemne vode i okoliš.

- 33 Komisija je na te primjedbe odgovorila 14. srpnja 2017. U svojem dopisu navela je da je „pozorno ispitala sve primjedbe koje je primila tijekom postupka odlučivanja”, ali da „uzimajući u obzir ograničenja koja se odnose na rok i postupak podnošenja dodatnih podataka”, ne može produžiti odobrenje FPS-a.

II. Pobjijana uredba

- 34 Komisija je 23. kolovoza 2017. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2017/1496 o neproduženju odobrenja aktivne tvari DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL 2017., L 218, str. 7.; u daljnjem tekstu: pobjijana uredba). U skladu s pobjijanom uredbom odobrenje FPS-a nije produženo.

- 35 U uvodnim izjavama 8. do 14. pobjijane uredbe navodi se sljedeće:

- „(8) [EFSA] je 30. rujna 2016. Komisiji dostavila zaključak o tome može li se pretpostaviti da [FPS] ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. [EFSA] je na temelju procijenjenih ispitivanja zaključila da izvorna tvar posjeduje određena unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti. [EFSA] smatra da je na temelju tih informacija opravdano klasificirati tu tvar kao kancerogenu tvar 2. kategorije i kao reproduktivno toksičnu tvar 2. kategorije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća. [EFSA] je zaključila da, s obzirom na procijenjene reprezentativne uporabe, postoji velika mogućnost da dođe do izloženosti podzemnih voda nekoliko metabolita [FPS-a] koja premašuje parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u situacijama koje obuhvaćaju sve odgovarajuće scenarije za podzemne vode.
- (9) Neovisno o klasifikaciji koju je predložila [EFSA], budući da su ispitivanja pokazala da izvorna tvar posjeduje unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti, prisutnost metabolita u podzemnim vodama osobito je zabrinjavajuća jer nije dokazano da ti metaboliti nemaju ista unutarnja svojstva. Stoga trenutačno nije moguće utvrditi da prisutnost metabolita u podzemnim vodama neće imati neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi.
- (10) Osim toga, [EFSA] je zaključila da nije moguće finalizirati procjenu izloženosti podzemnih voda na temelju dostupnih informacija o metabolitu IN-JE127, čiji genotoksični potencijal nije moguće isključiti.
- (11) S obzirom na nesigurnost u pogledu prisutnosti tog metabolita u podzemnim vodama trenutačno nije moguće isključiti neprihvatljive učinke na podzemne vode i štetne učinke na zdravlje ljudi.
- (12) Nadalje, [EFSA] je zaključila da postoji visok rizik za vodene organizme, osobito za alge i vodeno bilje, od izloženosti [FPS-u].
- (13) Na temelju rizika navedenih u uvodnim izjavama 9., 11. i 12. za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je prikladno ne obnoviti odobrenje za [FPS] u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te Uredbe.

(14) S obzirom na rizike navedene u uvodnim izjavama 9., 11. i 12. izuzeće iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ne primjenjuje se. Primjena tog izuzeća isključena je i na temelju toga što nije utvrđeno da mjerila predviđena točkama 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. ili 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 nisu ispunjena.”

36 Osim toga, u uvodnoj izjavi 19. pobijane uredbe navodi se da se „[njome] ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za [FPS] u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009”.

III. Postupak i zahtjevi stranaka

37 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 23. listopada 2017. društvo DuPont de Nemours (Deutschland) i jedanaest drugih društava grupe DuPont (u daljnjem tekstu zajedno: tužitelji DuPont) te društvo FMC podnijeli su tužbu za poništenje pobijane uredbe.

38 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda istog dana društvo FMC je podnijelo zahtjev za privremenu pravnu zaštitu radi suspenzije primjene pobijane uredbe i donošenja svih odgovarajućih privremenih mjera.

39 Komisija je 19. veljače 2018. podnijela svoj odgovor na tužbu.

40 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 14. ožujka 2018. društvo FMC zatražilo je da tužitelje DuPont zamijeni kao tužitelj u ovom predmetu.

41 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 6. travnja i 1. lipnja 2018. tužitelji DuPont i Komisija naveli su u biti da nemaju prigovora na to da se društvu FMC odobri da zamijeni tužitelje DuPont.

42 Replika je tajništvu Općeg suda podnesena 12. travnja 2018. Tajništvo Općeg suda 4. srpnja 2018. zaprimilo je odgovor na repliku.

43 Predsjednik Općeg suda rješenjem od 22. lipnja 2018., FMC/Komisija (T-719/17 R, EU:T:2018:408) odbio je zahtjev za privremenu pravnu zaštitu i odredio da će se o troškovima odlučiti naknadno.

44 Rješenjem od 30. studenoga 2018., FMC/Komisija (T-719/17, neobjavljeno, EU:T:2018:893), Opći sud odobrio je društvu FMC da zamijeni tužitelje DuPont kao tužitelj u ovom predmetu te je odredio da će se o troškovima odlučiti naknadno. Istog dana zatvoren je pisani dio postupka.

45 Budući da se sastav vijeća Općeg suda promijenio, predmet je na temelju članka 27. stavka 5. Poslovnika Općeg suda dodijeljen petom vijeću, u koje je raspoređen novi sudac izvjestitelj.

46 Opći je sud (peto vijeće) na temelju prijedloga suca izvjestitelja u okviru mjera upravljanja postupkom predviđenih člankom 89. Poslovnika strankama postavio pitanja u pisanom obliku, na koja su one odgovorile u određenom roku.

47 Na temelju izvještaja suca izvjestitelja Opći sud odlučio je otvoriti usmeni dio postupka.

48 Stranke su saslušane u svojim izlaganjima i odgovorima na pitanja koja je postavio Opći sud na raspravi održanoj 30. lipnja 2020.

49 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

- poništi pobijanu uredbu;
- naloži Komisiji snošenje troškova.

50 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

- odbije tužbu;
- naloži tužitelju snošenje troškova.

IV. Pravo

51 Tužitelj iznosi šest tužbenih razloga za poništenje.

52 Prvi tužbeni razlog, podijeljen na tri dijela, temelji se na Komisijinoj povredi Uredbe br. 1141/2010, Uredbe br. 1272/2008 i pravila o pokusima na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL 2010., L 276, str. 33.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 28., str. 82.).

53 Drugi tužbeni razlog temelji se na tome da se Komisija pogrešno oslonila na nove smjernice, kršeći načelo pravne sigurnosti i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje.

54 Treći tužbeni razlog temelji se na neprovođenju potpune procjene rizika, što čini povredu različitih odredaba prava Unije i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje.

55 Četvrti tužbeni razlog temelji se na povredi načela proporcionalnosti.

56 Peti tužbeni razlog temelji se na povredi načela nediskriminacije.

57 Šesti tužbeni razlog temelji se na povredi načelâ dobre uprave i zaštite legitimnih očekivanja.

A. Uvodna razmatranja

58 Na temelju njezina članka 1. stavka 3., svrha je Uredbe br. 1107/2009 osigurati visoku razinu zaštite kako zdravlja ljudi i životinja tako i okoliša te poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta usklađivanjem pravila o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja poboljšavajući time poljoprivrednu proizvodnju.

59 Kada se Uredbom br. 1107/2009 nalaže održavanje visoke razine zaštite okoliša, njome se primjenjuju članak 11. i članak 114. stavak 3. UFEU-a. Člankom 11. UFEU-a predviđa se da se zahtjevi u pogledu zaštite okoliša moraju uključiti u utvrđivanje i provedbu politika i aktivnosti Unije, posebice s ciljem promicanja održivog razvoja. Člankom 114. stavkom 3. UFEU-a, kojim se konkretizira ta obveza, određuje se da će Komisija u svojim prijedlozima, među ostalim, o zaštiti okoliša, iznesenim u okviru usklađivanja zakonodavstava čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta, polaziti od visoke razine zaštite, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama, pri čemu će u okviru svojih ovlasti Europski parlament i Vijeće također težiti ostvarivanju tog cilja. Ta zaštita ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti, po analogiji, presude od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 143.; od 6. rujna 2013., Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 85. i od 12. prosinca 2014., Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, t. 138.).

- 60 Nadalje, u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1107/2009 pojašnjava se da je potrebno primjenjivati načelo opreznosti te da je svrha navedene uredbe osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju štetno djelovanje na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš.
- 61 U tom pogledu, valja istaknuti da su postupci prethodnog odobrenja uspostavljeni Uredbom br. 1107/2009 (i prije Direktivom 91/414) za sredstva za zaštitu bilja i njihove aktivne tvari utemeljeni na načelu opreznosti (vidjeti u tom smislu presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours* (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 133.).

1. Načelo opreznosti

a) Definicija

- 62 Načelo opreznosti je opće načelo prava Unije koje dotičnim tijelima nameće obvezu da u preciziranom okviru izvršavanja nadležnosti koje su im dodijeljene relevantnim propisima poduzmu prikladne mjere u svrhu sprečavanja potencijalnih opasnosti za javno zdravlje, sigurnost i okoliš, dajući prednost zahtjevima koji su povezani sa zaštitom tih interesa pred gospodarskim interesima (vidjeti presude od 21. listopada 2003., *Solvay Pharmaceuticals/Vijeće*, T-392/02, EU:T:2003:277, t. 121. i navedenu sudsku praksu i od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours* (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 134. i navedenu sudsku praksu; vidjeti u tom smislu također presudu od 26. studenoga 2002., *Artegodan* i dr./Komisija, T-74/00, T-76/00, T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00, EU:T:2002:283, t. 184.).
- 63 Načelo opreznosti dopušta institucijama, kada postojanje i doseg rizika za zdravlje ljudi ili okoliša još uvijek nisu sa sigurnošću znanstveno utvrđeni, da poduzmu mjere za zaštitu zdravlja ljudi ili okoliša ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare ti rizici ili da se ostvare negativni učinci na zdravlje (vidjeti presudu od 6. rujna 2013., *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljenu, EU:T:2013:407, t. 44. i navedenu sudsku praksu; vidjeti također, po analogiji, presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours* (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 135. i navedenu sudsku praksu).
- 64 U okviru postupka kojim institucija donosi odgovarajuće mjere za sprječavanje određenih mogućih rizika za javno zdravlje, sigurnost i okoliš na temelju načela opreznosti, moguće je razlikovati tri uzastopne faze: kao prvo, utvrđivanje potencijalno negativnih učinaka koji proizlaze iz određene pojave, kao drugo, procjena rizika za javno zdravlje, sigurnost i okoliš povezanih s tom pojavom i, kao treće, kada utvrđeni mogući rizici premašuju društveno prihvatljivi prag, upravljanje rizikom donošenjem odgovarajućih mjera zaštite. Iako u pogledu prve faze nisu potrebna daljnja detaljna objašnjenja, sljedeće dvije faze treba objasniti (vidjeti u tom smislu presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours* (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 136.).

b) Procjena rizikâ

- 65 Procjena rizikâ za javno zdravlje, sigurnost i okoliš obuhvaća to da institucija, koja se mora suočiti s potencijalno negativnim učincima određene pojave, znanstveno ocjenjuje navedene rizike te utvrđuje premašuju li razinu rizika koja se smatra društveno prihvatljivom. Stoga, kako bi institucije mogle provesti procjenu rizika, važno je da, s jedne strane, raspoložu znanstvenom procjenom rizikâ i, s druge strane, da odrede razinu rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., *Du Pont de Nemours* (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 137. i navedenu sudsku praksu).

1) Znanstvena procjena

- 66 Znanstvena procjena rizika znanstveni je proces koji obuhvaća, koliko je to moguće, utvrđivanje i karakterizaciju opasnosti, procjenu izloženosti toj opasnosti i karakterizaciju rizika (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 138. i navedenu sudsku praksu).
- 67 U Komunikaciji COM(2000) 1 *final* o načelu predostrožnosti od 2. veljače 2000. Komisija je na sljedeći način definirala četiri elementa od kojih se sastoji znanstvena procjena rizika (vidjeti Prilog III. navedenoj komunikaciji):
- „Utvrdjivanje opasnosti’ obuhvaća otkrivanje bioloških, kemijskih i fizičkih agensa koji mogu imati nepoželjne učinke [...]
- „Karakterizacija opasnosti’ obuhvaća kvantitativno i/ili kvalitativno utvrđivanje naravi i ozbiljnosti nepoželjnih učinaka povezanih s agensima ili s aktivnosti o kojoj je riječ [...]
- „Procjena izloženosti’ obuhvaća kvantitativnu ili kvalitativnu procjenu vjerojatnosti izlaganja ispitivanom agensu [...]
- „Karakterizacija rizika’ odgovara kvalitativnoj i/ili kvantitativnoj procjeni s obzirom na nesigurnosti svojstvene toj radnji te na vjerojatnost, učestalost i ozbiljnost mogućih ili utvrđenih nepoželjnih učinaka koji mogu utjecati na okoliš ili zdravlje. Provodi se na temelju triju prethodnih faza te je usko povezana s nesigurnostima, promjenama, radnim pretpostavkama i nagađanjima utvrđenima u svakoj fazi procesa. Kada dostupni podaci nisu dovoljni ili uvjerljivi, oprezan i pažljiv pristup zaštiti okoliša, zdravlja ili sigurnosti mogao bi biti odlučiti se za pretpostavku koja je najpessimističnija. Kumuliranje takvih pretpostavki dovodi do preuveličavanja stvarnog rizika, ali daje određenu sigurnost da se taj rizik neće podcijeniti.” [neslužbeni prijevod]
- 68 Budući da je riječ o znanstvenom procesu, znanstvenu procjenu rizika institucija treba povjeriti znanstvenim stručnjacima (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 157.; od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 170. i od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 73.).
- 69 Znanstvena procjena rizika ne mora institucijama nužno dati uvjerljive znanstvene dokaze o postojanju rizika i ozbiljnosti mogućih štetnih učinaka u slučaju da se taj rizik ostvari. Naime, situacija u kojoj se primjenjuje načelo opreznosti podudara se po definiciji sa situacijom u kojoj je prisutna znanstvena nesigurnost. Osim toga, donošenje preventivne mjere ili, suprotno tomu, njezino povlačenje ili ublažavanje ne mogu se podvrgnuti dokazu nepostojanja bilo kakvog rizika jer je takav dokaz sa znanstvenog stajališta općenito nemoguće dobiti s obzirom na to da nulta razina rizika u praksi ne postoji (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 140.; vidjeti u tom smislu također presudu od 21. listopada 2003., Solvay Pharmaceuticals/Vijeće, T-392/02, EU:T:2003:277, t. 130.). Međutim, preventivna mjera ne može se valjano obrazložiti potpuno hipotetskim pristupom riziku, koji se temelji na samim znanstvenim pretpostavkama koje još nisu provjerene (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 143. i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 140.; vidjeti u tom smislu također presudu od 11. srpnja 2007., Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, t. 161.).
- 70 Naime, znanstvena procjena rizika mora se temeljiti na najboljim dostupnim znanstvenim podacima te se treba provoditi neovisno, objektivno i transparentno (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 141. i navedenu sudsku praksu).

- 71 Osim toga, valja navesti da se može pokazati da znanstvenu procjenu rizika nije moguće u potpunosti provesti jer nisu dostupni odgovarajući znanstveni podaci. Ipak, to ne može spriječiti nadležno javno tijelo da, u skladu s načelom opreznosti, poduzme preventivne mjere. U tom je slučaju važno da znanstveni stručnjaci provedu znanstvenu procjenu rizika, unatoč postojećoj znanstvenoj nesigurnosti, tako da nadležno javno tijelo raspolaze informacijom koja je dovoljno pouzdana i vjerodostojna da mu omogući utvrđivanje ukupnog dosega postavljenog znanstvenog pitanja i određivanje njegove politike s obzirom na činjenice (presuda od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 77.; vidjeti u tom smislu također presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 160. do 163. i od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 173. do 176.).
- 72 Načelo opreznosti opravdava uporabu ograničavajućih mjera, pod uvjetom da su nediskriminirajuće i objektivne, kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog nedovoljnih, neuvjerljivih ili nepreciznih rezultata provedenih istraživanja odnosno ispitivanja, a u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost nastanka stvarne štete (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 142. i navedenu sudsku praksu; presudu Suda EFTA-e od 5. travnja 2001., EFTA Surveillance Authority/Norveška, E-3/00, EFTA Court Report 2000-2001, str. 73., t. 31. i 32.)
- 73 Iz toga slijedi da se preventivna mjera smije poduzeti samo ako se pokaže da je rizik, čije postojanje i doseg nisu u potpunosti potvrđeni uvjerljivim znanstvenim dokazima, ipak dovoljno dokumentiran na temelju znanstvenih podataka dostupnih u trenutku poduzimanja te mjere (vidjeti presudu od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljenu, EU:T:2013:167, t. 143. i navedenu sudsku praksu).
- 74 U takvom kontekstu, pojam „rizik” stoga odgovara stupnju vjerojatnosti štetnih učinaka na interes zaštićen pravnim poretom zbog prihvaćanja određenih mjera ili određenih praksi. Pojam „opasnost” se pak uobičajeno upotrebljava u širem smislu i opisuje svaki proizvod ili postupak koji može imati štetan učinak na zdravlje ljudi ili bilo koji drugi interes zaštićen pravnim poretom (presude od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 144.; od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 147. i od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 147.).

2) Utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom

- 75 Utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom provode, u skladu s primjenjivim pravnim pravilima, institucije kojima je povjeren politički odabir koji uključuje određivanje odgovarajuće razine zaštite za navedeno društvo. Te su institucije dužne utvrditi kritični prag vjerojatnosti štetnih učinaka na javno zdravlje, sigurnost i okoliš te stupanj tih mogućih učinaka za koji im se čini da više nije društveno prihvatljiv i koji, kada se prekorači, zahtijeva, u interesu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša, poduzimanje preventivnih mjera unatoč postojanoj znanstvenoj nesigurnosti (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 145.; vidjeti u tom smislu također presude od 11. srpnja 2000., Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, t. 45. i od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 150. i 151.).
- 76 Prilikom utvrđivanja razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom institucije su obvezne osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša. Ta visoka razina zaštite ne mora nužno biti tehnički najviša moguća razina da bi bila u skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 146.; vidjeti također, po analogiji, presudu od 14. srpnja 1998., Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, t. 49.). Nadalje, te institucije ne mogu potpuno hipotetski pristupiti riziku i

svoje odluke usmjeriti na razinu „nultog rizika” (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 152. i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 146.).

- 77 Utvrđivanje razine rizika koja se smatra društveno neprihvatljivom ovisi o ocjeni koju nadležno javno tijelo provede o posebnim okolnostima svakog zasebnog slučaja. U tom pogledu, to tijelo može uzeti u obzir, među ostalim, ozbiljnost utjecaja nastanka tog rizika na javno zdravlje, sigurnost i okoliš, uključujući opseg mogućih štetnih učinaka, postojanosti, reverzibilnosti ili mogućih kasnijih učinaka tih šteta, kao i više ili manje konkretnu predodžbu rizika na temelju trenutačno raspoloživih znanstvenih spoznaja (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 147.; vidjeti također, po analogiji, presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 153.).

c) Upravljanje rizikom

- 78 Upravljanje rizikom odgovara svim radnjama koje poduzima institucija koja se mora suočiti s rizikom kako bi ga smanjila na razinu koja se smatra društvo prihvatljivom s obzirom na svoju obvezu, koju ima na temelju načela opreznosti, da osigura visoku razinu zaštite javnog zdravlja, sigurnosti i okoliša (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 148.).
- 79 Te radnje obuhvaćaju donošenje privremenih mjera koje moraju biti proporcionalne, nediskriminirajuće, transparentne i usklađene sa sličnim mjerama koje su već donesene (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 149.; vidjeti u tom smislu također presudu od 1. travnja 2004., Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, t. 59.).

2. Produljenje aktivne tvari uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011

- 80 Kao što je to navedeno u točki 2. ove presude, tvar na koju se odnosi pobijana uredba odobrena je na temelju sustava predviđenog Direktivom 91/414, u skladu s tada primjenjivim uvjetima.
- 81 Budući da je produljenje odobrenja te tvari od Komisije zatraženo na temelju Uredbe br. 1107/2009, u tom pogledu valja napomenuti da su se posebni zahtjevi za odobrenje aktivnih tvari razvili donošenjem navedene uredbe.

a) Prvotni uvjeti za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414

- 82 Člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414 predviđalo se da se, kako bi se aktivna tvar mogla uvrstiti u Prilog I. toj direktivi, mora moći očekivati, s obzirom na trenutačna znanstvena i stručna znanja, da uporaba sredstava za zaštitu bilja koja sadrže aktivnu tvar o kojoj je riječ i ostaci tih sredstava, kao posljedica primjene u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, nemaju nikakve štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili bilo kakav neprihvatljiv utjecaj na okoliš.
- 83 Presuđeno je da članak 5. stavak 1. Direktive 91/414, tumačen s obzirom na načelo opreznosti, podrazumijeva da se u pogledu zdravlja ljudi postojanje ozbiljnih indicija da se, bez isključivanja znanstvene nesigurnosti, može razumno sumnjati u sigurnost tvari načelno protivi uvrštavanju te tvari u Prilog I. navedenoj direktivi (presuda od 11. srpnja 2007., Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, t. 161.). Ta su razmatranja po analogiji primjenjiva na druge interese zaštićene člankom 4. Uredbe br. 1107/2009, koji su istovjetni interesima zaštićenima člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414, odnosno, među ostalim, na zdravlje životinja i okoliš.

84 Naposljetku, presuđeno je da je u sustavu uspostavljenom u Direktivi 91/414 bilo na podnositelju zahtjeva za odobrenje da predoči dokaz da je ispunio uvjete za odobrenje na temelju informacija podnesenih za jedan pripravak ili više njih, koje odgovaraju ograničenom opsegu reprezentativnih uporaba (presuda od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (Francuska) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 154).

b) Izmjena mjerila za odobravanje Uredbom br. 1107/2009

85 Iz usporedbe članka 5. Direktive 91/414 s člankom 4. Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da su, u okviru zamjene Direktive 91/414 Uredbom br. 1107/2009, mjerila i opći uvjeti za odobravanje podrobnije preoblikovani a da to ipak nije nužno dovelo do postrožavanja tih mjerila i uvjeta (presuda od 17. svibnja 2018., BASF Agro i dr./Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, t. 82.). Razmatranja navedena u točki 84. ove presude u pogledu zdravlja ljudi analogno se primjenjuju na druge interese zaštićene člankom 4. Uredbe br. 1107/2009, koji su istovjetni onima zaštićenima člankom 5. stavkom 1. Direktive 91/414, odnosno osobito na zdravlje životinja i okoliš.

86 Osim toga, jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja, kojima se određuju, među ostalim, razine praga opasnosti za izlaganje oralnim putem ili dodiranjem, nisu znatno izmijenjena stupanjem na snagu Uredbe br. 1107/2009 (presuda od 17. svibnja 2018., BASF Agro i dr./Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, t. 83.).

87 Uvodnom izjavom 10. Uredbe br. 1107/2009 predviđa se da se na aktivne tvari koje su odobrene prije njezina stupanja na snagu mjerila usklađena tom uredbom primjenjuju prilikom produljenja ili ponovne ocjene njihova odobrenja. U ovom slučaju iz toga slijedi da produljenje odobrenja predmetne tvari, odobrene u skladu s Direktivom 91/414, treba provesti u skladu s mjerilima i uvjetima navedenima u Uredbi br. 1107/2009.

3. Teret dokazivanja

88 Iz teksta i strukture relevantnih odredbi Uredbe br. 1107/2009 proizlazi da je načelno na podnositelju zahtjeva za odobrenje teret dokazivanja da je ispunio uvjete za odobravanje iz članka 4. Uredbe br. 1107/2009, kao što se izričito predviđalo u Direktivi 91/414 (vidjeti točku 84. ove presude).

89 Osobito, u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1107/2009 navodi se da se njome „treba osigurati da industrija dokazuje da tvari ili sredstva proizvedena ili stavljena na tržište nemaju [...] bilo kakve neprihvatljive učinke na okoliš”. Usto, uvodnom izjavom 10. predviđa se da tvari trebaju biti dijelom sredstava za zaštitu bilja „samo ako je dokazano”, među ostalim, da nemaju neprihvatljive učinke na okoliš.

90 Osim toga, člankom 4. stavkom 1. Uredbe br. 1107/2009, u kojem se navode uvjeti za odobravanje aktivnih tvari, određuje se da se može očekivati da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar ispunjavaju zahtjeve predviđene u stavcima 2. i 3. navedenog članka, kojima se pak određuje da navedena sredstva i njihovi ostaci ispunjavaju navedene zahtjeve. U skladu s načelom prema kojem stranka koja se poziva na zakonsku odredbu treba dokazati da su ispunjeni uvjeti za njezinu primjenu, iz tog teksta proizlazi da podnositelj zahtjeva, kako bi dobio odobrenje, treba dokazati da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, a ne da Komisija treba dokazati da oni nisu ispunjeni kako bi mogla odbiti zahtjev za odobrenje.

4. Opseg sudskog nadzora

91 Kako bi mogla učinkovito ostvarivati ciljeve koji su joj dodijeljeni Uredbom br. 1107/2009 (vidjeti točke 58. do 60. ove presude), uzimajući pritom u obzir složena tehnička ocjenjivanja koja mora provoditi, Komisiji se mora priznati široka diskrecijska ovlast (vidjeti u tom smislu presude od

18. srpnja 2007., *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, t. 74. i 75. i od 6. rujna 2013., *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, t. 38.). To osobito vrijedi za odluke u području upravljanja rizikom koje Komisija mora donijeti u skladu s navedenom uredbom.

- 92 Međutim, izvršavanje te ovlasti nije izuzeto od sudskog nadzora. U tom pogledu, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da u okviru tog nadzora sud Unije mora provjeriti poštovanje postupovnih pravila, materijalnu točnost činjeničnih nalaza Komisije, nepostojanje očite pogreške u ocjeni tih činjenica ili nepostojanje zlouporabe ovlasti (presude od 25. siječnja 1979., *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, t. 5.; od 22. listopada 1991., *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, t. 12. i od 9. rujna 2008., *Bayer CropScience i dr./Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, t. 83.).
- 93 Što se tiče ocjenjivanja suda Unije postoji li očita pogreška u ocjeni, treba pojasniti da, kako bi se utvrdilo da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje pobijanog akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta ne čini vjerodostojnom (vidjeti u tom smislu presude od 12. prosinca 1996., *AIUFFASS i AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, t. 59. i od 1. srpnja 2004., *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, t. 138.). Podložno tom ispitivanju vjerodostojnosti, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu autora tog akta (presuda od 9. rujna 2011., *Dow AgroSciences i dr./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 152.; vidjeti u tom smislu također presudu od 15. listopada 2009., *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, t. 47.).
- 94 Usto, treba podsjetiti na to da je, u slučajevima kad neka institucija raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti, nadzor poštovanja prava koje jamči pravni poredak Unije u upravnim postupcima od temeljne važnosti. Sud je imao priliku pojasniti da takva jamstva za nadležnu instituciju osobito uključuju obvezu brižljivog i nepristranog ispitivanja svih relevantnih elemenata predmetnog slučaja i obvezu dovoljnog obrazlaganja svoje odluke (presude od 21. studenoga 1991., *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, t. 14., od 7. svibnja 1992., *Pesquerias De Bermeo i Naviera Laida/Komisija*, C-258/90 i C-259/90, EU:C:1992:199, t. 26. i od 6. studenoga 2008., *Nizozemska/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, t. 56.).
- 95 Stoga je već presuđeno da je što iscrpnija znanstvena procjena rizika na temelju znanstvenih mišljenja koja se temelje na načelima izvrsnosti, transparentnosti i neovisnosti važno postupovno jamstvo u svrhu osiguravanja znanstvene objektivnosti mjera i izbjegavanja poduzimanja proizvoljnih mjera (presuda od 11. rujna 2002., *Pfizer Animal Health/Vijeće*, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 172.).
- 96 Na temelju tih načelnih navoda treba ispitati osnovanost ove tužbe.

B. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi Uredbe br. 1141/2010, Uredbe br. 1272/2008 i pravila o pokusima na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63.

- 97 Taj se tužbeni razlog dijeli na tri dijela. Prvi se dio temelji na povredi Uredbe br. 1141/2010 i Smjernica Komisije od 12. prosinca 2014. o produljenju odobrenja aktivnih tvari koje treba ocijeniti u skladu s Uredbom (EU) br. 844/2012 (Uredba o obnavljanju tzv. tvari „AIR-3”, SANCO/2012/11251 rev. 4) (u daljnjem tekstu: Smjernice o produljenju tvari AIR-3), drugi se temelji na povredi uredbama br. 1107/2009 i 1272/2008 te Komisijinih smjernica o metabolitima u podzemnim vodama, a treći se temelji na povredi pravila u području pokusa na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63.

1. Povreda Uredbe br. 1141/2010 i Smjernica o produljenju tvari AIR-3

- 98 U okviru tog dijela tužitelj tvrdi da nije došlo do izmjene trenutačnih znanstvenih spoznaja i da, slijedom toga, EFSA nije imala pravo ponovno ocijeniti podatke o toksičnosti koji su već bili prihvaćeni.
- 99 Prema tužiteljevu mišljenju, u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Uredbe br. 1141/2010 EFSA i države članice moraju ograničiti svoju ocjenu na nove podatke i informacije navedene u dodatnoj dokumentaciji, kao što je to izričito navedeno u Smjernicama o produljenju tvari AIR-3, prema kojima „se samo novi podaci trebaju ocijeniti i, prema tome, ranije dostavljeni i prihvaćeni podaci ne smiju se ponovno ispitivati, osim ako se pokaže da je to ponovno ispitivanje potrebno s obzirom na aktualne znanstvene i tehnološke spoznaje, koje mogu zahtijevati ponovnu ocjenu ranijih podataka”.
- 100 U nedostatku bilo kakve izmjene trenutačnih znanstvenih spoznaja ili zahtjeva u području podataka koji su na snazi nakon prvog odobrenja FPS-a, tužitelj nije bio dužan podnijeti – i nije podnio – nove podatke o toksičnosti kad je 2011. zatražio produljenje odobrenja FPS-a. Stoga nije bilo okolnosti koje su mogle opravdati da EFSA ponovno ispita prethodno prihvaćena toksikološka ispitivanja i predloži, suprotno mišljenju stručnjaka istorazinskog ocjenjivanja i DČI-ja, razvrstavanje kao kancerogene tvari 2. kategorije ili kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije.
- 101 Tužitelj stoga smatra da se dokumentacija o produljenju nastavila temeljiti upravo na istom skupu podataka o toksičnosti koji je Europski ured za kemikalije (ECB) ocijenio 1998. i na temelju kojeg je Komisija priznala da je utvrđena sigurnost FPS-a, što je 2001. dovelo do prvog odobrenja tvari. Tužitelj ne razumije na što Komisija upućuje kada u svojem odgovoru na tužbu tvrdi da je bila potrebna ponovna ocjena profila rizika FPS-a kako bi se osiguralo da su ispunjena „nova mjerila”. Relevantna mjerila za toksikološku klasifikaciju tvari predviđena Uredbom br. 1107/2009 ostala su ista nakon prvog odobrenja FPS-a.
- 102 Nova ocjena profila opasnosti FPS-a koju je provela EFSA stoga je protivna uredbama br. 1107/2009 i 1141/2010.
- 103 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 104 U ovom slučaju, što se tiče procjene dokumentacije koju treba provesti u okviru ispitivanja zahtjeva za produljenje odobrenja aktivne tvari, najprije valja podsjetiti na to da, u skladu s uvodnom izjavom 15. Uredbe br. 1107/2009, „[p]ri donošenju odluka o produljenju odobrenja treba voditi računa o iskustvu stečenom stvarnom uporabom sredstava za zaštitu bilja koja sadrže dotične tvari te o napretku znanosti i tehnologije”.
- 105 Usto, u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 1141/2010 navodi se da bi „[d]okumentacija podnesena za produljenje uvrštenja trebala [...] uključivati nove podatke relevantne za aktivnu tvar i novu procjenu rizika koji odražavaju sve promjene u zahtjevima za podacima i sve promjene u znanstvenim ili tehničkim spoznajama od prvog uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ, u skladu s dokumentima sa smjernicama koje je izdala Komisija i relevantnim mišljenjima Znanstvenog odbora za bilje ili Europske agencije za sigurnost hrane”.
- 106 Osim toga, u točki 2.1. Smjernica od 28. listopada 2010. o produljenju aktivnih tvari uvrštenih u Prilog I. Direktivi 91/414 koje treba ocijeniti u skladu s Uredbom br. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8) navodi se u biti da podnositelji zahtjeva u svojim zahtjevima određuju, među ostalim, nove podatke koje namjeravaju podnijeti već u toj prvoj fazi, s obzirom na to da svi novi podaci moraju biti obrazloženi s obzirom na izmjenu zahtjeva za podacima, razvoj znanstvenih i tehničkih spoznaja, izradu smjernica i potrebu za izmjenom ili proširenjem ograničenja uvrštavanja ili izmjena skupine reprezentativnih uporaba.

- 107 U tim okolnostima valja istaknuti da, iako je točno da u okviru procjene zahtjeva za produljenje posebnu pozornost treba posvetiti novim podacima o aktivnoj tvari i novim procjenama rizika, iz prethodno navedenih tekstova nipošto ne proizlazi, za razliku od onog što tvrdi tužitelj, da podnositelj zahtjeva ne treba podnijeti cjelovitu dokumentaciju niti da DČI i EFSA ne trebaju ocijeniti sve dostupne podatke kako bi se utvrdilo jesu li mjerila za odobravanje ispunjena. Naime, kao što to ističe Komisija, u solidnoj znanstvenoj procjeni moraju se uzeti u obzir sve dostupne informacije, uključujući podatke podnesene u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje.
- 108 Valja istaknuti, kao što je to učinila Komisija, da, s obzirom na to da treba uzeti u obzir mjerila za odobravanje iz Uredbe br. 1107/2009, valja provesti cjelovito ispitivanje sigurnosti tvari. To ispitivanje može podrazumijevati i da se prouče područja koja su već ocijenjena tijekom prvog ispitivanja, kako bi ih se ocijenilo s obzirom na najnovije znanstvene spoznaje. U znanstvenoj procjeni u obzir se mora uzeti težina dostupnih dokaza. To načelo se ne poštuje ako se u obzir uzmu samo nova istraživanja odnosno ispitivanja.
- 109 Što se tiče članka 10. Uredbe br. 1141/2010, koji se odnosi na sadržaj dodatne dokumentacije, valja istaknuti, poput Komisije, da se njime EFSA-ina procjena ne ograničava na nova istraživanja odnosno ispitivanja iz navedene dokumentacije. Naime, ta se odredba odnosi samo na sadržaj te dodatne dokumentacije, a ne na opseg procjene, a njezin je cilj ažurirati zahtjev tako da se u njega uključi dokumentacija podnesena za prvo uvrštenje aktivne tvari, kao što to predviđa članak 9. stavak 1. te uredbe, u skladu s kojim se dodatna dokumentacija prilaže dokumentaciji podnesenoj za prvo uvrštenje, s pripadajućim ažuriranim inačicama.
- 110 Naposljetku, što se tiče Smjernica o produljenju tvari AIR-3, prema kojima se „samo novi podaci trebaju ocijeniti i stoga se ranije dostavljeni i prihvaćeni podaci [u načelu] ne trebaju ponovno ispitivati”, dovoljno je istaknuti da te smjernice nisu primjenjive u ovom slučaju s obzirom na to da se odnose na tvar AIR-3, kojima FPS ne pripada.
- 111 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti ovaj dio prvog tužbenog razloga.

2. Povreda uredbi br. 1107/2009 i 1272/2008 kao i Komisijinih smjernica o metabolitima u podzemnim vodama

- 112 Tužitelj tvrdi da se pobijanom uredbom povrjeđuju uredbe br. 1107/2009 i 1272/2008 jer se njome prihvaća EFSA-in zaključak da tri metabolita FPS-a (IN-JV460, INKC576 i IN-KY374) treba smatrati toksikološki relevantnima za izloženost podzemnih voda pri čemu se, u nedostatku formalnog razvrstavanja FPS-a u okviru Uredbe br. 1272/2008, taj zaključak temelji isključivo na EFSA-inu prijedlogu da se FPS razvrsta kao tvar za koju se sumnja da je kancerogena i reproduktivno toksična (kancerogena tvar 2. kategorije i reproduktivno toksična tvar 2. kategorije) (vidjeti točku 12. ove presude).
- 113 Tužitelj tvrdi da se postupak razvrstavanja kemijskih tvari prema opasnostima, uključujući one koje se nalaze u sredstvima za zaštitu bilja, u potpunosti razlikuje od postupka odobrenja tvari i produljenja tog odobrenja te da se na njega primjenjuju druge odredbe prava Unije, odnosno Uredba br. 1272/2008.
- 114 Tužitelj dodaje da se uredbama br. 1107/2009 i 1272/2008 predviđa da se metaboliti u podzemnim vodama mogu smatrati relevantnima samo ako je ECHA izvornu tvar već razvrstala prema opasnostima za zdravlje ljudi u okviru Uredbe br. 1272/2008 ili, u najmanju ruku, ako je ECHA-in Odbor za procjenu rizika donio mišljenje u okviru Uredbe br. 1272/2008 u kojem predlaže razvrstavanje izvorne tvari prema opasnostima za zdravlje ljudi. Na temelju Uredbe br. 1272/2008, ECHA je jedina nadležna za primjenu kriterija za razvrstavanje u razrede opasnosti predviđene navedenom uredbom i za odlučivanje o razvrstavanju tvari koje se nalaze u sredstvima za zaštitu bilja

u razrede opasnosti. Sam EFSA-in prijedlog za razvrstavanje nije dovoljan. Prema tužiteljevu mišljenju, EFSA nema ni tehničku stručnost niti je pravno nadležna za primjenu kriterija za razvrstavanje iz Uredbe br. 1272/2008, kao što je to i sama izričito priznala u svojem zaključku o FPS-u.

- 115 Tužitelj tvrdi da EFSA, u nedostatku formalnog razvrstavanja FPS-a u skladu s Uredbom br. 1272/2008, nije mogla sama razvrstati FPS kako bi pretpostavila da su njegova tri metabolita toksikološki relevantna u podzemnim vodama. Smatra da je jasno da su EFSA i Komisija pretpostavile navedenu relevantnost isključivo na temelju EFSA-ina prijedloga razvrstavanja i njezine procjene unutarnjih svojstava FPS-a.
- 116 Tužitelj dodaje da je to tumačenje potvrđeno Komisijinim smjernicama o metabolitima u podzemnim vodama, u kojima se navodi da se „razvrstavanje toksičnosti izvorne aktivne tvari kako je utvrđeno na temelju [trenutačne Uredbe br. 1272/2008] koristi zbog praktičnih razloga kao početna točka za usmjeravanje aktivnosti ispitivanja”.
- 117 Tužitelj također ističe da se, tijekom postupka istorazinskog ispitivanja, niz država članica pravilno usprotivio činjenici da je EFSA pretpostavku da su metaboliti FPS-a u podzemnim vodama relevantni neopravdano utemeljila na vlastitom prijedlogu za razvrstavanje.
- 118 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 119 U tom pogledu najprije valja napomenuti, kao što to čini tužitelj, da EFSA nije nadležna predložiti razvrstavanje ili odlučiti o razvrstavanju tvari koje se nalaze u sredstvima za zaštitu bilja u razrede opasnosti. Naime, na temelju odredbi Uredbe br. 1272/2008, EFSA nema nikakvu ulogu u okviru samorazvrstavanja, koje je rezervirano za svakog proizvođača, uvoznika i daljnjeg korisnika dotične tvari ili u okviru usklađenog razvrstavanja koje mogu predložiti gore navedeni subjekti ili nadležno tijelo države članice te je za njega potrebno ECHA-ino mišljenje. Komisija u biti nije osporavala ta razmatranja.
- 120 Iz toga slijedi da EFSA-in prijedlog razvrstavanja tvari na temelju odredaba Uredbe br. 1272/2008 ne može sam po sebi imati nikakvu pravnu posljedicu. Osim toga, pogrešno je upućivanje na „prijedlog razvrstavanja”, s obzirom na to da EFSA nema nikakvu nadležnost za predlaganje takvog razvrstavanja.
- 121 Međutim, valja smatrati da je, u skladu s načelom opreznosti, na Komisiji da poduzme zaštitne mjere kada postojanje ili opseg rizika za zdravlje ljudi ili okoliš nisu sa sigurnošću znanstveno utvrđeni.
- 122 Međutim, iz pobijane uredbe proizlazi da je zabrinutost Komisije bila povezana s „unutarnjim toksikološkim svojstvima” u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti izvorne tvari te da nije izravno povezana s razvrstavanjem koje je EFSA smatrala prikladnim.
- 123 Naime, uvodne izjave 8. i 9. pobijane uredbe upućuju na činjenicu da, na temelju ocijenjenih istraživanja odnosno ispitivanja, izvorna tvar posjeduje određena unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i toksičnosti.
- 124 Konkretnije, Komisija je smatrala da je, s obzirom na učinke utvrđene u ispitivanjima, opravdano imati bojazan u pogledu triju metabolita FPS-a (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374) i njihove prisutnosti u podzemnim vodama jer se nije moglo dokazati da ti metaboliti nemaju ista unutarnja svojstva kao i izvorna tvar.

125 U tom pogledu valja istaknuti da se člankom 3. točkom 32. Uredbe br. 1107/2009 definiraju okolnosti u kojima se metaboliti smatraju „relevantnima” za procjenu rizika koje njihove ishodne tvari predstavljaju kako slijedi:

„Metabolit se smatra relevantnim ako postoji razlog za pretpostavku da on pokazuje prisutna svojstva usporediva s ishodnom tvari u smislu ciljane biološke aktivnosti, ili da predstavlja veći ili usporediv rizik za organizme od ishodne tvari ili da posjeduje određena toksikološka svojstva koja se smatraju neprihvatljivima. Takav je metabolit relevantan za cjelovitu odluku o odobrenju ili za utvrđivanje mjera za smanjenje rizika.”

126 Točno je da se, u skladu s Komisijinim smjernicama o metabolitima u podzemnim vodama, kada je izvorna tvar razvrstana na određen način, primjerice kao kancerogena tvar 2. kategorije (C2) ili kao reproduktivno toksična tvar 2. kategorije (R2), smatra da metaboliti dijele ista svojstva kao i izvorna tvar te se smatraju relevantnima, osim ako podnositelj zahtjeva ne podnese uvjerljive dokaze koji potvrđuju da metaboliti ne ispunjavaju kriterije da bi ih se razvrstalo u isti razred kao i izvornu tvar.

127 Međutim, prema smjernicama navedenima u točki 126. ove presude, iako je relevantnost često vezana uz formalno razvrstavanje izvorne tvari, to nije jedini čimbenik na temelju kojeg se može utvrditi relevantnost metabolitâ. Ona se također može odrediti neovisno o navedenom razvrstavanju. Naime, u navedenim smjernicama navodi se da se „razvrstavanje toksičnosti izvorne aktivne tvari [...] koristi zbog praktičnih razloga kao početna točka za usmjeravanje aktivnosti ispitivanja”.

128 Osim toga, u Komisijinim smjernicama o metabolitima u podzemnim vodama izričito se navodi da, „neovisno o razvrstavanju izvorne aktivne tvari, ako se očekuje da određeni produkt razgradnje može biti toksičan ili vrlo toksičan, može biti potreban ciljani test”.

129 U ovom slučaju, kao što je to navedeno u uvodnoj izjavi 9. pobijane uredbe, Komisija je zaključila da su metaboliti „relevantni” jer su ispitivanja pokazala da izvorna tvar posjeduje unutarnja toksikološka svojstva, osobito u pogledu kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti.

130 U tim okolnostima, s obzirom na učinke opažene u ispitivanjima u odnosu na FPS i posebnu potrebu da se zajamči zaštita podzemnih voda, kao što je to izričito navedeno u Uredbi br. 1107/2009, Komisija je primjenom načela opreznosti i u svojstvu upravitelja rizikom smatrala, a da pritom nije počinila očitu pogrešku u ocjeni, da je prisutnost triju metabolita FPS-a u podzemnim vodama zabrinjavajuća s obzirom na to da nije dokazano da ti metaboliti nemaju ista unutarnja svojstva kao izvorna tvar. Stoga je zaključila da nije moguće utvrditi da prisutnost metabolitâ u podzemnim vodama, od kojih neki prelaze prag od 0,1 µg/l u svim scenarijima, nema neprihvatljive učinke na te vode ni štetne učinke na zdravlje ljudi.

131 S obzirom na prethodna razmatranja, valja utvrditi da, za razliku od onog što tvrdi tužitelj, Komisija nije povrijedila ni Uredbu br. 1107/2009 ni Uredbu br. 1272/2008 ni svoje Smjernice o metabolitima u podzemnim vodama.

132 Posljedično, ovaj dio prvog tužbenog razloga treba odbiti.

3. Povreda pravila u području pokusa na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63

133 U tom dijelu prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da se pobijanom uredbom povređuju pravila o pokusima na životinjama jer EFSA i Komisija nisu predvidjele prikladna zamjenska rješenja za pokuse na kralježnjacima prije podnošenja zahtjeva za provođenje novih *in vivo* istraživanja kako bi se isključio genotoksični potencijal metabolita IN-JE127.

- 134 Konkretno, u postupku produljenja odobrenja FPS-a, EFSA i Komisija nisu vodile računa o načelu „zadnje mogućnosti” jer su obje utvrdile „prazninu u podacima” u vezi s dodatnim *in vivo* istraživanjem kojim se utvrđuje izloženost koštane srži metabolitu IN-JE127 a da pritom nisu valjano uzele u obzir alternativne metode koje ne uključuju pokuse na životinjama, da nisu analizirale dokaznu vrijednost podnesenih dokaza i da nisu uzele u obzir, s jedne strane, novo *in vitro* istraživanje genotoksičnosti (genska mutacija na stanicama sisavaca) koje je podnijelo društvo DuPont, iz kojeg su jasno proizlazili negativni rezultati i, s druge strane, dodatne podatke koji proizlaze iz modeliranja koje je podnijelo društvo DuPont, koji pokazuju da se metabolit IN-JE127 nije apsorbirao u podzemne vode u koncentracijama većim od 0,1 µg/l, što dokazuje da novi *in vivo* pokus koji je EFSA tražila nije koristan i da je stoga neopravdan.
- 135 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 136 U ovom slučaju najprije valja istaknuti da se tužitelji navodi temelje na pogrešnoj pretpostavci da su EFSA i Komisija zahtijevale provedbu novih *in vivo* istraživanja kako bi se isključio genotoksični potencijal metabolita IN-JE127.
- 137 Naime, valja naglasiti da je EFSA u svojem revidiranom zaključku iz listopada 2016. istaknula prazninu u podacima o genotoksičnom profilu metabolita IN-JE127, pri čemu je navela da je *in vivo* istraživanje provedeno nad sisavcima dalo negativne rezultate i da na temelju tog istraživanja nije potvrđena izloženost koštane srži. Međutim, kao što to ističe Komisija, EFSA nije zahtijevala novo *in vivo* istraživanje kako bi isključila genotoksični potencijal metabolita IN-JE127, za razliku od onog što tvrdi tužitelj.
- 138 U tim uvjetima treba odbiti ovaj dio prvog tužbenog razloga i stoga prvi tužbeni razlog u cijelosti.

C. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na tome da se Komisija pogrešno oslonila na nove smjernice ili da je na nedosljedan način primijenila smjernice, čime je povrijedila načelo pravne sigurnosti i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje

- 139 Taj je tuženi razlog podijeljen na dva dijela. S jedne strane, što se tiče procjene genotoksičnosti metabolita IN-JE127, tužitelj tvrdi da se EFSA oslonila na smjernice koje nisu bile prihvaćene odnosno koje nisu bile primjenjive u trenutku podnošenja dokumentacije za produljenje FPS-a. S druge strane, što se tiče procjene rizika za alge, tužitelj tvrdi da je EFSA na nedosljedan način primijenila smjernice i odobrila procjenu rizika koja je protivna dostupnim smjernicama.

1. Procjena genotoksičnosti metabolita IN-JE127

- 140 Tužitelj tvrdi da je procjena genotoksičnosti metabolita IN-JE127 izvršena na temelju smjernica koje nisu bile odobrene i koje nisu bile primjenjive u trenutku podnošenja dokumentacije o produljenju FPS-a.
- 141 Tužitelj u tom pogledu smatra da je pobijanom uredbom povrijeđeno načelo pravne sigurnosti kao i članak 12. stavak 2. i točka 3.8.3. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, kojima se izričito zahtijeva da EFSA provodi procjenu rizika „koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva [za odobrenje ili produljenje]” i „prema smjernicama [Unije] ili međunarodno dogovorenim smjernicama”. Članak 16. stavak 2. Uredbe br. 1141/2010 potvrđuje primjenu tog pravila utvrđenog u okviru programa ponovnog ispitivanja tvari AIR-2, među kojima je FPS.
- 142 Prema tužiteljevu mišljenju, iako je Komisija namjeravala ponovno ispitati odobrenje FPS-a oslanjajući se na zahtjeve iz novih „smjernica”, poput EFSA-ina znanstvenog mišljenja od 3. listopada 2012. o strategijama ispitivanja genotoksičnosti koje se primjenjuju na procjenu sigurnosti hrane i hrane za

životinje (u daljnjem tekstu: znanstveno mišljenje iz 2012.), očito je bila dužna podnositelju zahtjeva za produljenje dati mogućnost da odgovori na nove zahtjeve u pogledu podataka koji proizlaze iz tog znanstvenog mišljenja.

- 143 U slučaju FPS-a, društvo DuPont je za „prazninu u podacima” u pogledu genotoksičnosti metabolita IN-JE127 saznalo tek u trenutku kad je EFSA u listopadu 2016. objavila svoj revidirani zaključak, mnogo kasnije od završetka prvotnog postupka „istorazinskog ocjenjivanja” za FPS. Kako bi odgovorilo na taj novi zahtjev u pogledu podataka, društvo DuPont odmah je provelo druga dva ispitivanja koja su potvrdila da metabolit IN-JE127 nije genotoksičan. Obavijestilo je Komisiju o rezultatima tih istraživanja 18. listopada 2016. i 13. siječnja 2017. Međutim, Komisija je odbila uzeti u obzir te rezultate prije donošenja pobijane uredbe, što čini povredu načela pravne sigurnosti i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje.
- 144 Tužitelj dodaje da se, iako je znanstveno mišljenje iz 2012. objavljeno prije datuma podnošenja dokumentacije o FPS-u, time ipak ne odgovara na argument koji se temelji na tome da se EFSA oslonila na znanstveno mišljenje koje se još uvijek preispituje u skladu s Komisijinom vlastitom ovlasti i stoga ne čini utvrđenu i dogovorenu metodologiju procjene rizika koja je bila na snazi u trenutku podnošenja dokumentacije. Prema tužiteljevu mišljenju, dok se čeka ishod preispitivanja EFSA-e, Komisija je odgodila donošenje svih regulatornih odluka o mogućem produljenju tvari za koje su utvrđene samo bojazni povezane s genotoksičnošću.
- 145 Osim toga, tužitelj smatra da je znanstveno mišljenje iz 2012. objavljeno tek nakon datuma stupanja na snagu Uredbe br. 1141/2010, 28. prosinca 2010. Budući da se člankom 16. stavkom 2. iste uredbe propisuje korištenje „dokumenata sa smjernicama dostupnih u vrijeme stupanja na snagu te uredbe”, EFSA i Komisija također su se morale na temelju toga suzdržati od toga da se prilikom ocjenjivanja FPS-a oslone na znanstveno mišljenje iz 2012.
- 146 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 147 Što se tiče tog dijela drugog tužbenog razloga, najprije valja utvrditi da je bespredmetan.
- 148 Naime, eventualna povreda Uredbe br. 1107/2009, Uredbe br. 1141/2010, načela pravne sigurnosti ili prava obrane u vezi s tim aspektom postupka ne može dovesti do poništenja pobijane uredbe. U tom pogledu valja istaknuti da bi Komisija, kao što to sama tvrdi, i da nije u uvodnoj izjavi 10. pobijane uredbe utvrdila da podaci o genotoksičnom potencijalu metabolita IN-JE127 nedostaju, ipak došla do istog zaključka s obzirom na postojanje visokog rizika izloženosti podzemnih voda većem broju drugih metabolita FPS-a i visokog rizika za vodene organizme. Naime, taj je razlog iznesen u pobijanoj uredbi kao dodatni, odnosno čak i podredni razlog.
- 149 U svakom slučaju, što se tiče tužiteljeva argumenta koji se temelji na činjenici da se EFSA oslonila na znanstveno mišljenje iz 2012., kršeći pravilo prema kojem procjene rizika treba izvršiti na temelju smjernica primjenjivih na datum podnošenja dokumentacije, valja istaknuti, kao što je to učinila Komisija, da je prva verzija navedenog mišljenja objavljena 30. rujna 2011., kao što je to navedeno na prvoj stranici.
- 150 Slijedom toga, ne može se tvrditi da su procjene rizika provedene na temelju smjernica objavljenih nakon što je u svibnju 2012. podnesena potpuna dokumentacija o produljenju.
- 151 Štoviše, valja utvrditi, kao što je to Komisija navela u odgovoru na pitanja Općeg suda, da znanstveno mišljenje iz 2012. nije formalno donijela kao smjernice u skladu s člankom 77. Uredbe br. 1107/2009. Prije je riječ o znanstvenom mišljenju koje EFSA upotrebljava za procjenu aspekata genotoksičnosti u kontekstu zakonodavstva o hrani i hrani za životinje.

- 152 Komisija smatra da EFSA-ina znanstvena mišljenja predstavljaju najnovije znanstvene spoznaje u određenom području, u ovom slučaju u području genotoksičnosti, kad je riječ o procjenama sigurnosti hrane i hrane za životinje.
- 153 U tom pogledu valja istaknuti da se u članku 12. stavku 2. Uredbe br. 1107/2009 izričito navodi da EFSA svoj zaključak, u kojem pojašnjava može li aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. iste uredbe, donosi „u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja”.
- 154 U tim se okolnostima EFSA-i ne može prigovoriti da je provela procjenu rizika na temelju znanstvenog mišljenja iz 2012., u kojem su samo sažeta najnovija znanstvena saznanja u području genotoksičnosti i čija je prva verzija, osim toga, objavljena prije podnošenja potpune dokumentacije za produljenje.
- 155 Što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem se znanstveno mišljenje iz 2012. ne može upotrijebiti jer je objavljeno nakon stupanja na snagu Uredbe br. 1141/2010, 28. prosinca 2010., dovoljno je istaknuti, kao što je to utvrđeno u točki 151. ove presude, da Komisija nije formalno donijela navedeno znanstveno mišljenje kao smjernice u skladu s člankom 77. Uredbe br. 1107/2009. Stoga članak 16. stavak 2. Uredbe br. 1141/2010 nije primjenjiv u ovom slučaju. Ta se tvrdnja stoga također mora odbiti.
- 156 Naposljetku, valja smatrati da se ne može prihvatiti ni argument prema kojem je Komisija, iako je namjeravala ponovno ispitati odobrenje FPS-a oslanjajući se na zahtjeve iz novih „smjernica”, očito bila dužna podnositelju zahtjeva za produljenje dati mogućnost da odgovori na nove zahtjeve u pogledu podataka koji proizlaze iz tih novih „smjernica”.
- 157 Naime, točno je da je šteta što je podnositelj zahtjeva za produljenje za „prazninu u podacima” u pogledu genotoksičnosti metabolita IN-JE127 saznao tek u trenutku kad je EFSA u listopadu 2016. objavila svoj revidirani zaključak, mnogo nakon završetka prvotnog postupka „istorazinskog ocjenjivanja” za FPS. Međutim, kao što je prethodno navedeno, za razliku od onog što tvrdi tužitelj, ta se „praznina u podacima” ne temelji na novom zahtjevu u pogledu podataka koji proizlaze iz novih „smjernica”. Naprotiv, temelji se na znanstvenom mišljenju u kojem su samo sažeta najnovija znanstvena saznanja u području genotoksičnosti i čija je prva verzija objavljena prije podnošenja potpune dokumentacije za produljenje.
- 158 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti ovaj dio drugog tužbenog razloga.

2. Procjena rizika za alge

- 159 Što se tiče procjene rizika za alge, tužitelj u biti tvrdi da je način na koji je EFSA provela procjenu rizika povezanih s FPS-om za alge, s jedne strane, nedosljedan, u usporedbi s pristupom usvojenim u procjeni rizika za vodeno bilje i, s druge strane, očito pogrešan jer je EFSA odstupila od svojih Smjernica o procjeni rizika za vodene organizme te od relevantnih smjernica Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).
- 160 Tužitelj tvrdi da je EFSA provela sveobuhvatnu procjenu visoke razine za vodeno bilje kojom se utvrđuju sigurne uporabe, ali samo procjenu 1. razine za alge što je neizbježno dovelo do utvrđivanja „visokog rizika”. Prema tužiteljevu mišljenju, da je EFSA slijedila dosljedan pristup i za alge i za vodeno bilje, odnosno da je smanjila vrijednosti faktora procjene i da je uzela u obzir referentnu vrijednost stope rasta, utvrdila bi sigurne uporabe i za alge.
- 161 Tužitelj u svakom slučaju smatra da je podnositelj zahtjeva za produljenje, čim je bio obaviješten o neočekivanom EFSA-inom pristupu, proveo dodatno istraživanje o algama radi uključivanja u analizu raspodjele osjetljivosti vrsta koje, sa svim dostupnim podacima, omogućuje utvrđivanje sigurnih

uporaba za alge. Međutim, Komisija je ponovno odbila ispitati to istraživanje jer je ono podneseno nakon završetka istorazinskog ocjenjivanja, čime su povrijeđena opća načela prava Unije na koja se pozvao tužitelj.

162 Komisija osporava tužiteljeve argumente.

163 U ovom slučaju valja istaknuti da se, na temelju elemenata sadržanih u spisu i odgovora koji je na pitanja Općeg suda o tom aspektu dala Komisija, može utvrditi određena razlika u pristupu koji je EFSA primijenila u procjeni provedenoj za alge i u onoj provedenoj za vodeno bilje. EFSA je osobito pristala smanjiti vrijednost faktora procjene za vodeno bilje utvrđujući sigurne uporabe, ali je odbila smanjiti vrijednost faktora procjene za alge što je dovelo do utvrđivanja visokog rizika. Usto, EFSA je kao kriterij za procjenu rizika za alge koristila biomasu, umjesto stope rasta, koja bi joj, prema tužiteljevu mišljenju, omogućila utvrđivanje nerizičnih uporaba u više relevantnih scenarija u području okoliša nazvanih „FOCUS”, mjereći osjetljivost podzemnih voda na onečišćenje koje proizlazi iz uporabe aktivne tvari, premda je koristila vrijednost stope rasta za procjenu rizika za vodeno bilje.

164 Međutim, valja istaknuti da se procjena rizika za sve vodene organizme uglavnom temeljila na EFSA-inim Smjernicama o procjeni rizika za vodene organizme iz 2002., koje su bile službeno primjenjiv dokument u trenutku podnošenja dokumentacije o produljenju FPS-a u svibnju 2012. Nasuprot tomu, nove EFSA-ine Smjernice, odnosno EFSA-ine smjernice o procjeni po razini rizika povezanih sa sredstvima za zaštitu bilja za vodene organizme u površinskim vodama na rubu polja od 5. kolovoza 2013., koje spominje tužitelj, primjenjuju se na zahtjeve podnesene počevši od 1. siječnja 2015., odnosno nakon ispitivanja FPS-a.

165 Što se tiče potonjeg dokumenta, Komisija objašnjava da su tijekom prijelaznog razdoblja za primjenu tih novih smjernica provedene ocjene svakog pojedinačnog slučaja, a EFSA je organizirala sastanke stručnjaka svaki put kad je došlo do neslaganja u pristupu korištenom tijekom faze primjedbi na ocjene. Naime, podnositelji zahtjeva su još prije 1. siječnja 2015. podnosili podatke i procjene rizika koji slijede određene preporuke iz tih smjernica, u skladu sa znanstvenim mišljenjem objavljenim 2013. koje je služilo kao temelj za te smjernice.

166 Prema sudskoj praksi, kako bi se utvrdilo da je Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje pobijanog akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta ne čini vjerodostojnom (vidjeti u tom smislu presude od 12. prosinca 1996., *AIUFFASS i AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, t. 59. i od 1. srpnja 2004., *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, t. 138.). Podložno tom ispitivanju vjerodostojnosti, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu autora akta (presuda od 9. rujna 2011., *Dow AgroSciences i dr./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 152.).

167 Međutim, EFSA i stručnjaci su, s jedne strane, tehnički detaljno opravdali eventualne razlike između pristupa primijenjenog za alge i onog primijenjenog za vodeno bilje te su Komisijina objašnjenja u tom pogledu dovoljno vjerodostojna. Naime, Komisija je, među ostalim, objasnila da su stručnjaci predložili smanjenje faktora procjene za vodeno bilje, povezano s upotrebom referentne vrijednosti stope rasta, kao alternativu jer se u ovom slučaju vrsta lemna gibba pokazala izrazito osjetljivijom od svih ostalih vrsta korištenih u ispitivanju. Nasuprot tomu, osjetljivost vrsta korištenih u ispitivanju za alge nije bila toliko izražena te se stoga isto smanjenje faktora procjene nije moglo provesti.

168 S druge strane, dokazi koje je podnio tužitelj nisu dovoljni da se pobijana uredba, koja se osobito temelji na EFSA-inim ocjenama, učini nevjerodostojnom. U tim okolnostima valja smatrati da nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni onu autora akta.

169 Osim toga, što se tiče dodatnog ispitivanja koje je dostavio tužitelj, koje je prema njegovu mišljenju omogućilo, zajedno sa svim dostupnim podacima, da se utvrde sigurne uporabe za alge, ali koje Komisija nije uzela u obzir, dovoljno je istaknuti da je ono podneseno 13. siječnja 2017., odnosno

nakon dovršetka EFSA-ina znanstvenog zaključka i gotovo na kraju postupka produljenja. U tim okolnostima i u nedostatku odredbi u Uredbi br. 1141/2010 koje dopuštaju prijenos dodatnih podataka u tako kasnoj fazi ocjene, valja smatrati da je Komisija pravilno odbila uzeti u obzir navedeno ispitivanje.

170 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti ovaj dio drugog tužbenog razloga, a stoga i taj cijeli tužbeni razlog.

D. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na tome da je Komisija propustila provesti potpunu procjenu rizika, čime je povrijedila više odredaba prava Unije i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje

171 Tužitelj tvrdi da Komisija nije provela potpunu procjenu rizika, čime je povrijedila članak 13. stavak 1. Uredbe br. 1107/2009 i članak 17. stavak 1. Uredbe br. 1141/2010.

172 Tužitelj tvrdi da Komisija, kada odlučuje o produljenju odobrenja neke tvari, svoju odluku ne može temeljiti samo na EFSA-inu zaključku, nego je, naprotiv, dužna uzeti u obzir i zaključke do kojih je došao DČI, primjedbe koje su podnijeli podnositelj zahtjeva za produljenje i druge države članice o procjeni rizika koju je proveo DČI kao i sve druge relevantne znanstvene dokaze kojima raspolaže. To uključuje, među ostalim, sve dodatne podatke, istraživanja ili stajališta koje je podnio podnositelj zahtjeva, čak i nakon objave EFSA-ina zaključka, kako bi se odgovorilo na konkretne „praznine u podacima” ili „bojazni” koje podnositelj zahtjeva nije mogao razumno predvidjeti u trenutku podnošenja dokumentacije (usprkos činjenici da je njegov spis bio u potpunosti u skladu sa zahtjevima o podacima koji su na snazi i smjernicama primjenjivima u trenutku podnošenja).

173 U ovom slučaju, Komisija je pobijanu uredbu temeljila samo na EFSA-inu zaključku i nije uzela u obzir nijedan drugi znanstveni dokaz koji je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje, a koji potvrđuje sigurnost FPS-a.

174 Tužitelj tvrdi da nijedna odredba Uredbe br. 1107/2009 ne zabranjuje Komisiji da ispita dodatne podatke priopćene nakon završetka istorazinskog ocjenjivanja. Naprotiv, kao što je to potvrdio Sud, Komisija se mora uvjeriti da je provedena sveobuhvatna procjena rizika i stoga, po potrebi, zatražiti i ispitati dodatne podatke prije donošenja odluke o odobrenju ili produljenju. Sama je Komisija u okviru prethodnih postupaka pred Europskim ombudsmanom priznala da joj Uredba br. 1107/2009 omogućuje da zatraži i ispita dodatne podatke tijekom postupka ispitivanja.

175 Tužitelj smatra da očito nije dovoljna sama mogućnost „dostave primjedbi” kako bi se osiguralo da se provede sveobuhvatno ispitivanje i da se prava obrane podnositelja zahtjeva uredno poštuju. Ograničavanje samo na primjedbe, primjerice kada se ocjenjuje EFSA-in zaključak, ne omogućuje podnositelju zahtjeva da podnese nova istraživanja odnosno ispitivanja i podatke kojima se stvarno mogu otkloniti bojazni ili praznine u podacima.

176 Komisija osporava tužiteljeve argumente.

177 U tom pogledu treba najprije podsjetiti na to da je, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, u slučajevima kad neka institucija raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti, poštovanje jamstava koje jamči pravni poredak Unije u upravnim postupcima tim više od temeljne važnosti. Među tim se jamstvima, među ostalim, nalazi obveza nadležne institucije da pažljivo i nepristrano ispita sve relevantne elemente slučaja (vidjeti presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 171. i navedenu sudsku praksu).

- 178 Iz toga proizlazi da je što iscrpnija znanstvena procjena rizika na temelju znanstvenih mišljenja koja se temelje na načelima izvrsnosti, transparentnosti i neovisnosti važno postupovno jamstvo u svrhu osiguravanja znanstvene objektivnosti mjera i izbjegavanja poduzimanja proizvoljnih mjera (presuda od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 172.).
- 179 S obzirom na prethodno navedene elemente, valja istaknuti da je postupak produljenja FPS-a trajao od svibnja 2012. do srpnja 2017., odnosno više od pet godina.
- 180 Kao prvo, što se tiče navodne povrede članka 13. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 i članka 17. stavka 1. Uredbe br. 1141/2010, dovoljno je utvrditi da se u tim odredbama, s jedne strane, samo navodi da Komisija sastavlja izvješće o ocjeni i nacrt uredbe uzimajući u obzir nacrt izvješća o ocjeni DČI-ja i EFSA-in zaključak te, s druge strane, da one podnositelju zahtjeva za produljenje daju mogućnost da podnese svoje primjedbe. Ne može se tvrditi da su te odredbe povrijeđene.
- 181 Što se tiče, osobito, izvješća DČI-ja, iako je točno da je potonji zaključio da je dokumentacija o produljenju potpuna i da je podržao produljenje odobrenja FPS-a, ipak je istaknuo niz problema koji se osobito odnose na metabolite u podzemnim vodama i na rizik za vodene organizme. Što se tiče, konkretnije, procjene rizika za vodene organizme, DČI je preporučio stručnu raspravu, kao što to proizlazi iz odjeljka 3.1.8. dijela 1. njegova izvješća.
- 182 Što se tiče mogućnosti da podnositelj zahtjeva za produljenje podnese svoje primjedbe, valja utvrditi da vođenje postupka Komisije ne čini povredu tužiteljevih prava obrane ili prava na saslušanje.
- 183 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, poštovanje prava obrane u svakom postupku pokrenutom protiv neke osobe koji može rezultirati aktom koji na nju negativno utječe temeljno načelo prava Unije koje mora biti zajamčeno, čak i ako ne postoje nikakvi propisi koji se odnose na predmetni postupak. To načelo zahtijeva da se adresatima odluka koje znatno utječu na njihove interese omogući da izraze svoje stajalište (vidjeti u tom smislu presude od 15. lipnja 2006., Dokter i dr., C-28/05, EU:C:2006:408, t. 74. i od 9. rujna 2008., Bayer CropScience i dr./Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, t. 130.). Pravo na saslušanje, u kontekstu upravnog postupka koji se odnosi na određenu osobu, prirodna je posljedica prava obrane koje treba poštovati i onda kada ne postoje nikakva postupovna pravila (vidjeti u tom smislu presudu od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 388. i navedenu sudsku praksu).
- 184 U ovom slučaju valja istaknuti da je tužitelj mogao pravodobno podnijeti svoje primjedbe. Naime, kao što je to navedeno u točkama 4. do 33. ove presude, iz sadržaja spisa proizlazi da je Komisija primila primjedbe i na izvješće o ocjeni DČI-ja i na EFSA-in zaključak i na njezino izvješće o ocjeni. Osim toga, Komisija je saslušala tužitelja na sastanku od 24. lipnja 2015., tijekom kojeg se raspravljalo o ocjeni produljenja FPS-a.
- 185 Iz toga slijedi da je tužitelj bio pozvan podnijeti svoje primjedbe i da ih je podnio i u pisanom obliku i iznio na saslušanju pred službama Komisije. U tim okolnostima valja utvrditi da je tužitelj djelotvorno ostvario svoja prava obrane.
- 186 Kao drugo, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem Komisija nije uzela u obzir nijedan drugi znanstveni dokaz koji je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje a koji potvrđuje sigurnost FPS-a, valja utvrditi, kao što je to učinila Komisija, da na temelju članka 16. stavka 4. Uredbe br. 1141/2010 Komisija nije mogla uzeti u obzir nove podatke koji su podneseni a da nisu bili zatraženi ili podatke koji su podneseni na kraju postupka odobrenja i nakon istorazinskog ocjenjivanja.
- 187 Iako je točno da nijedna odredba Uredbe br. 1107/2009 izričito ne zabranjuje Komisiji da ispita dodatne podatke koji su priopćeni nakon završetka istorazinskog ocjenjivanja, valja istaknuti da je, u skladu s uvodnom izjavom 14. navedene uredbe, „kako bi se ubrzalo odobravanje aktivnih tvari,

potrebno [...] utvrditi čvrste rokove za različite faze postupka”. Naime, Uredbom br. 1107/2009 predviđaju se dosta čvrsti rokovi za svaku fazu postupka odobrenja. U tom pogledu valja utvrditi da se u Uredbi br. 1141/2010 koristi isti pristup za uređenje postupka produljenja.

- 188 Usto, valja smatrati da je neograničeno produljenje roka za ocjenu aktivne tvari protivno cilju koji se nastoji postići Uredbom br. 1107/2009, odnosno osiguranju visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja kao i okoliša.
- 189 U tim se okolnostima Komisiji ne može prigovoriti da je odbila ispitati dodatne podatke dostavljene nakon završetka istorazinskog ocjenjivanja.
- 190 Osim toga, valja istaknuti da, kao što je to navedeno u uvodnoj izjavi 19. pobijane uredbe, tužitelj može ponovno podnijeti zahtjev za odobrenje u kojem će moći podnijeti sve nove podatke ili znanstvena istraživanja kako bi se otklonile bojazni istaknute u okviru postupka produljenja o kojem je riječ.
- 191 S obzirom na prethodne okolnosti, valja zaključiti da pobijana uredba ne povređuje ni članak 13. stavak 1. Uredbe br. 1107/2009 ni članak 17. stavak 1. Uredbe br. 1141/2010 ni tužiteljeva prava obrane ni pravo na saslušanje. Stoga treći tužbeni razlog treba odbiti.

E. Četvrti tužbeni razlog, koji se odnosi na povredu načela proporcionalnosti

- 192 Tužitelj tvrdi da se pobijanom uredbom povređuje opće načelo proporcionalnosti zajamčeno člankom 5. stavkom 4. UEU-a jer je neproporcionalna cilju Uredbe br. 1107/2009, koji se sastoji u tome da se osigura da se na sve tvari koje se nalaze u sredstvima za zaštitu bilja primijeni postupak procjene rizika kako bi se osiguralo da se samo tvari koje su sigurne za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš mogu slobodno kretati na jedinstvenom tržištu.
- 193 Prije svega, tužitelj ustraje na nedostatku dokaza o štetnosti FPS-a.
- 194 Kao prvo, kad je riječ o navodnoj toksičnosti metabolita u podzemnim vodama, tužitelj ističe da trenutačno ne postoji nikakva pravna ili znanstvena osnova koja omogućava da se pretpostavi da su tri metabolita FPS-a (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374), čija očekivana prisutnost u podzemnim vodama prelazi prag od 0,1 µg/l, relevantna. Štoviše, dodatna istraživanja koja je provelo društvo DuPont pokazuju da metabolit IN-JE127 nije genotoksičan i da se ne nalazi u podzemnim vodama u koncentracijama većim od 0,1 µg/l.
- 195 Kao drugo, što se tiče rizika za vodene organizme – osobito alge i vodeno bilje – tužitelj smatra da nekoliko dostupnih istraživanja više razine dokazuje da se mogu utvrditi sigurne uporabe za vodeno bilje uz odgovarajuća poboljšanja u skladu s EFSA-inim Smjernicama o procjeni rizika za vodene organizme i relevantnim smjernicama OECD-a.
- 196 Tužitelj smatra da iz činjenice da FPS ima jedan od najsigurnijih regulatornih profila među postojećim herbicidima tim više proizlazi da je pobijana uredba neproporcionalna i također želi da se posebna pozornost prida posljedicama pobijane uredbe i konkretnije gubitku koji je on pretrpio i koji su pretrpjeli poljoprivrednici zbog toga što su lišeni važne tvari za borbu protiv korova u kulturama, s obzirom na to da je EFSA utvrdila određeni broj uporaba za koje zamjenske tvari za sredstva na bazi FPS-a trenutačno ne postoje ili ih nema dovoljno.
- 197 U svakom slučaju, tužitelj tvrdi da se Komisija mogla odlučiti za druge pristupe s lakšim posljedicama, umjesto da donese odluku o neproduljenju odobrenja FPS-a.

- 198 Tužitelj je htio dobiti priliku da se u odnosu na njega primijeni postupak u vezi s potvrđnim podacima (u daljnjem tekstu: PPP) predviđen u članku 6. točki (f) Uredbe br. 1107/2009 koji omogućuje Komisiji da tvar uključenu u sredstva za zaštitu bilja odobri ili produlji njezino odobrenje, pri čemu se mora poštovati obveza podnošenja potvrđnih podataka kako bi se ispravile „praznine u podacima”. Tužitelj osporava Komisijino stajalište prema kojem PPP treba koristiti samo za postupanje s neočekivanim „prazninama u podacima” nastalim uslijed novih ili izmijenjenih smjernica. Stoga, PPP treba također omogućiti podnošenje informacije koja se „može smatrati potvrđujućom vrstom koja služi da bi se podigla pouzdanost u odluku”. Tužitelj smatra da je bilo primjereno primijeniti taj postupak osobito kako bi se omogućilo dokazivanje izloženosti koštane srži metabolitu IN-JE127 u ispitivanju genotoksičnosti kod miševa, s obzirom na to da taj novi zahtjev u pogledu podataka proizlazi iz novog znanstvenog mišljenja koje u trenutku podnošenja dokumentacije nije bilo dostupno ili kako bi se, prema potrebi, s obzirom na ECHA-inu odluku o razvrstavanju u razred opasnosti, razmotrio profil toksičnosti triju metabolita FPS-a koji su navodno „relevantni”.
- 199 U tom pogledu tužitelj ističe da je Komisija u prošlosti produljila odobrenje tvari unatoč postojanju znatno većeg broja zabrinjavajućih metabolita. Na primjer, produljeno je odobrenje tifensulfuron-metila (AIR-2) iako je imao najmanje šest zabrinjavajućih metabolita. Štoviše, u okviru programa općeg praćenja pesticida provedenog u Danskoj od 2013. do 2016. u podzemnim vodama nije otkriven nijedan od triju glavnih metabolita tla FPS-a.
- 200 Što se tiče metabolita IN-JE127, sama Komisija u revidiranom izvješću o ocjeni FPS-a priznaje da je izloženost ljudi tom metabolitu određena kao „vrlo zanemariva”.
- 201 Prema tužiteljevom mišljenju, na temelju „dvaju predloženih razvrstavanja (C2 i R2)” ne mogu se na isti način razlikovati slučaj FPS-a od slučaja drugih tvari u pogledu primjene PPP-a. Komisija često primjenjuje PPP kako bi zatražila potvrđne podatke o metabolitima, uključujući kada EFSA predlaže razvrstavanje izvorne tvari za određene rizike. U slučaju FPS-a Komisija je usto navela da ECHA treba biti ovlaštena ispitati dodatna ispitivanja toksičnosti koja je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje.
- 202 Tužitelj ističe da je primjenu PPP-a također snažno zagovaralo više država članica.
- 203 Naposljetku, čak i pod pretpostavkom da postoji stvarna opasnost za vodeno bilje, tužitelj osporava „visok rizik” za „sve uporabe” i smatra da je pitanja povezana s ekotoksikologijom bolje razmotriti na razini država članica u trenutku ocjene sredstava za zaštitu bilja s obzirom na to da one mogu odlučiti o posebnim mjerama ograničavanja koje bi bile manje ograničavajuće od potpune i puke zabrane uporabe FPS-a, kao što su zaštitne zone bez prskanja oko vodenih područja. U tom pogledu ističe da se s tim mišljenjem slaže DČI, koji je izričito naveo da se dodatna istraživanja više razine koja je podnijelo društvo DuPont nakon objave izvješća o ocjeni produljenja (uključujući istraživanje o oporavku algi), koja nisu uzeta u obzir pri procjeni rizika, „mogu prije ispitati na razini država članica”.
- 204 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 205 U ovom slučaju najprije valja istaknuti da su argumenti koji se odnose na navodno nepostojanje dokaza štetnosti FPS-a i obveze EFSA-e i Komisije da uzmu u obzir nova istraživanja koja je podnio podnositelj zahtjeva za produljenje već odbijeni u okviru drugog i trećeg tužbenog razloga te se stoga ne razmatraju u okviru ovog tužbenog razloga, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti.
- 206 Nadalje, valja podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, načelo proporcionalnosti, kao jedno od općih načela prava Unije, zahtijeva da akti institucija Unije ne prekoračuju granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje legitimnih ciljeva kojima teži predmetni propis, pri čemu je, kad je moguće odabrati između više prikladnih mjera, potrebno odabrati onu koja je najmanje ograničavajuća i čiji prouzročeni nepovoljni učinci ne smiju biti nerazmjerni ciljevima kojima se teži (presude od

11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 411. i od 7. ožujka 2013., Acino/Komisija, T-539/10, neobjavljena, EU:T:2013:110, t. 85.; vidjeti također u tom smislu presudu od 18. studenoga 1987., Maizena i dr., 137/85, EU:C:1987:493, t. 15.).

- 207 Međutim, valja primijetiti da se u području poljoprivrede provodi poseban sudski nadzor načela proporcionalnosti jer Sud i Opći sud zakonodavcu Unije priznaju diskrecijsku ovlast koja odgovara političkim odgovornostima koje mu se u tom području dodjeljuju člancima 40. do 43. UFEU-a. U ovom se slučaju pobijana uredba temelji na Uredbi br. 1107/2009, čija su pravna osnova, među ostalim, članci 43. i 114. UFEU-a. Slijedom toga, samo očita neprikladnost mjere donesene u tom području, u odnosu na cilj koji nadležna institucija želi postići, može utjecati na zakonitost te mjere (presude od 5. svibnja 1998., National Farmers' Union i dr., C-157/96, EU:C:1998:191, t. 61. i od 3. rujna 2009., Cheminova i dr./Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, t. 195.).
- 208 Tužitelj tvrdi da se Komisija mogla odlučiti za druge pristupe s lakšim posljedicama, poput primjene PPP-a, umjesto da donese odluku o neproduljenju odobrenja FPS-a.
- 209 U tom pogledu valja istaknuti da se člankom 6. točkom (f) Uredbe br. 1107/2009 doista predviđa da odobrenje može biti podložno uvjetima i ograničenjima, uključujući dostavu daljnjih dokaznih informacija državama članicama, Komisiji i EFSA-i, kad su utvrđeni novi zahtjevi tijekom postupka ocjenjivanja ili koji proizlaze iz novih znanstvenih i tehničkih spoznaja. Točkom 2.2. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 predviđa se mogućnost da se u iznimnim slučajevima pojedina aktivna tvar odobri čak kad se još trebaju dostaviti određene informacije „kad su potrebe za podacima izmijenjene ili poboljšane nakon podnošenja dokumentacije” ili „kad se informacija može smatrati potvrđujućom vrstom koja služi da bi se podigla pouzdanost u odluku”.
- 210 Na temelju tih odredbi nije moguće primijeniti PPP kada se podaci moraju nalaziti u dokumentaciji o produljenju u trenutku njezina podnošenja i kada su dostupne odgovarajuće smjernice za provedbu potrebne ocjene. Naime, te se odredbe ne mogu koristiti za popunjavanje praznina u podacima koje su otkrivene tijekom postupka odobrenja. Osim toga, tim se odredbama ne dopušta davanje odobrenja aktivnih tvari za koje nije dokazano da nemaju štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš ili podzemne vode.
- 211 Međutim, kao prvo, što se tiče rizika za podzemne vode, već je u okviru ispitivanja prvog tužbenog razloga istaknuto da je Komisija, s obzirom na učinke primijećene tijekom ispitivanja provedenih na FPS-u, u kojima su neka svojstva povezana s kancerogenosti i reproduktivnom toksičnošću bila zabrinjavajuća, primjenom načela opreznosti i u svojstvu upravitelja rizikom smatrala, a da pritom nije počinila očitu pogrešku u ocjeni, da je prisutnost triju metabolita FPS-a (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374) u podzemnim vodama zabrinjavajuća
- 212 Kao drugo, što se tiče rizika za vodene organizme, stručnjaci EFSA-e i država članica su, nakon što su ispitali sve dostupne podatke i moguća poboljšanja procjene rizikâ, zaključili da postoji visok rizik. U odjeljku 9.2. EFSA-ina zaključka navodi se sljedeće:
- „Visoki rizik utvrđen je za vodene organizme primjenom kriterija učinka koji se temelji na biomasi u devet od devet slučajeva u fazi FOCUS 3 zbog izloženosti solima [FPS-a] za sve reprezentativne uporabe (procjena rizika provedena je na temelju algi). Trenutačno nije raspoloživo nikakvo odgovarajuće poboljšanje.”
- 213 Usto, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem je bolje pitanja povezana s ekotoksikologijom obraditi na razini država članica u trenutku ocjene sredstava za zaštitu bilja s obzirom na to da one mogu odlučiti o posebnim mjerama ograničavanja, valja smatrati, kao što je to učinila Komisija, da je to rješenje prihvatljivo u slučajevima u kojima barem neke konkretne informacije dokazuju postojanje barem jednog sigurnog scenarija za reprezentativnu uporabu, s obzirom na predvidive mjere smanjenja

rizika. Međutim, navedeno rješenje nije moguće zamisliti u slučaju kao što je ovaj, u kojem je utvrđeno postojanje visokog rizika za sve uporabe, uzimajući u obzir rezultate sveobuhvatne ocjene koju su proveli stručnjaci.

214 Slijedom toga, Komisija je bila u pravu kada je odlučila ne primijeniti PPP.

215 U tim okolnostima, s obzirom na široku diskrecijsku ovlast koju Komisiji treba priznati kako bi joj se omogućilo učinkovito ostvarivanje cilja koji joj je dodijeljen Uredbom br. 1107/2009 i uzimajući u obzir složene tehničke ocjene koje mora provesti, valja utvrditi da pobijana uredba nije očito neproporcionalna ni u pogledu rizika za podzemne vode ni u pogledu rizika za vodene organizme.

216 Slijedom toga, četvrti tužbeni razlog valja odbiti.

F. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela nediskriminacije

217 Tužitelj tvrdi da pobijana uredba povređuje načelo nediskriminacije jer je Komisija različito postupala u sličnim slučajevima. Komisija nije slijedila dosljedan pristup i nije primijenila ista pravila na FPS i druge tvari uključene u sredstva za zaštitu bilja u pogledu, kao prvo, ocjene genotoksičnosti tvari uključenih u sredstva za zaštitu bilja kao i njihovih metabolita, kao drugo, pitanja onečišćenja podzemnih voda tvarima uključenima u sredstva za zaštitu bilja kao i njihovim metabolitima i, kao treće, obrade pitanja povezanih s ekotoksikologijom.

218 Konkretno, tužitelj tvrdi da je, što se tiče genotoksičnosti, Komisija odgodila donošenje bilo koje odluke o odobrenju ili produljenju odobrenja tvari za koje su utvrđene samo bojazni povezane s genotoksičnošću sve dok EFSA ne preispita svoju trenutačnu praksu u pogledu ocjene genotoksičnosti i, osim toga, PPP je bio primijenjen u drugim slučajevima te se mogao primijeniti i za metabolit IN-JE127, što nije bio slučaj. Osim toga, što se tiče onečišćenja podzemnih voda, Komisija je odobrila tvari čije očekivane koncentracije prelaze 0,1 µg/l, ali to nije učinila u slučaju FPS-a. Što se tiče rizika za vodeno bilje, ističe da je Komisija odobrila tvari koje predstavljaju visok rizik za vodene organizme. Prema njegovu mišljenju, gotovo sve odluke o produljenju tvari AIR-2 koje su dosad donesene obvezuju države članice da provedu procjenu rizika u vodnom okolišu.

219 Komisija osporava tužiteljeve argumente.

220 U tom pogledu valja podsjetiti na to da točka 6.3.2. Komunikacije Komisije o načelu predostrožnosti od 2. veljače 2000., naslovljena „Nediskriminacija”, glasi kako slijedi:

„Načelo nediskriminacije zahtijeva da se u sličnim situacijama ne postupa različito i da se u različitim situacijama ne postupa jednako, osim ako takvo postupanje nije objektivno opravdano.

Mjere donesene na temelju predostrožnosti trebaju se primijeniti tako da se dosegne istovrijedna razina zaštite, a da se pritom ne može pozvati na zemljopisno podrijetlo ili prirodu proizvodnje kako bi se proizvoljno primijenila različita postupanja.

Mjere ne smiju stvarati diskriminaciju u pogledu njihove primjene.”

221 U ovom slučaju, najprije valja istaknuti da tužitelj nije uspio dokazati da je Komisija odgodila donošenje bilo koje odluke o odobrenju ili produljenju odobrenja tvari za koje su utvrđene samo bojazni povezane s genotoksičnošću. Naime, zapisnik sa sastanka Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje od 6. i 7. listopada 2016. o aktivnoj tvari pikoksistrobin, na koji se tužitelj poziva, nikako ne potvrđuje tu okolnost.

- 222 Što se tiče argumenta prema kojem je Komisija u usporedivim situacijama postupala drugačije, valja utvrditi da tužitelj nije uspio dokazati da se slučajevi koje ona navodi mogu smatrati usporedivima s FPS-om. Naime, valja istaknuti, kao što to proizlazi iz Komisijina odgovora na pitanja Općeg suda, da su u svakom slučaju značajke, utvrđene u okviru postupka znanstvene analize, drugih navedenih tvari barem djelomično drukčije od FPS-a. Valja primjerice napomenuti da je za FPS, za razliku od drugih navedenih tvari, istaknut povećan rizik za alge u svim scenarijima i za sve uporabe.
- 223 Štoviše, valja utvrditi da tužitelj, osobito s obzirom na specifičnost svakog postupka ispitivanja, koja značajno otežava usporedbe, kao i Komisijinu marginu prosudbe u pogledu načina na koji provodi takve tehničke i složene istrage, nije dokazao da razlike u provođenju postupaka ocjenjivanja koji su se uspoređivali nisu bile objektivno opravdane.
- 224 Slijedom toga, aktivne tvari na koje se poziva tužitelj ne mogu se usporediti s ocjenom FPS-a, čak i ako istaknute bojazni imaju sličnosti s ovim postupkom.
- 225 Naposljetku, što se tiče argumenta da je PPP primijenjen u drugim slučajevima i da se mogao primijeniti i za metabolit IN-JE127, dovoljno je utvrditi, kao što je to istaknuto u točkama 208. do 214. ove presude, da je Komisija bila u pravu kada u slučaju FPS-a nije primijenila PPP. Naime, u skladu s primjenjivim odredbama, nije moguće primijeniti taj postupak kada se podaci moraju nalaziti u dokumentaciji o produljenju u trenutku njegova podnošenja i kada su dostupne odgovarajuće smjernice za provedbu potrebne ocjene. Osim toga, istim se odredbama ne dopušta davanje odobrenja aktivnih tvari za koje nije dokazano da ne postoje štetni učinci na zdravlje ljudi ili životinja ili neprihvatljivi učinci na okoliš ili podzemne vode.
- 226 U svjetlu svega prethodno navedenog, peti tužbeni razlog valja odbiti.

G. Šesti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ dobre uprave i zaštite legitimnih očekivanja

- 227 Tužitelj ističe da je Komisija povrijedila opću dužnost dobre uprave, koja je obvezuje da zajamči da se ponovno ispitivanje i postupak odlučivanja provode transparentno i u skladu s odredbama na snazi.
- 228 Naime, Komisija je prvotno smatrala da je FPS obuhvaćen privremenim kriterijima za određivanje endokrinih disruptora te je pozvala društvo DuPont da odmah zatraži eventualno odobrenje odstupanjem na temelju članka 4. stavka 7. i točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009. Međutim, Komisija je u drugom nacrtu izvješća o ocjeni promijenila svoje stajalište te je odlučila da se, u slučaju FPS-a, ne mogu primijeniti privremeni kriteriji za određivanje endokrinih disruptora.
- 229 Prema tužiteljevu mišljenju, ta je okolnost navela društvo DuPont da uloži vrijeme i značajne resurse u pripremu dvaju spisa o odstupanju za koja se poslije, zbog nagle promjene u Komisijinu stajalištu, uspostavilo da su potpuno beskorisna.
- 230 Ako je Komisija zaista smatrala da su druge dvije bojazni, utvrđene u izvješću o ocjeni iz ožujka 2015., dovoljne kao razlozi za odluku o neproduljenju, ona se jednostavno mogla pozvati na te bojazni a da pritom ne upućuje na privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora i ne bi bila utvrdila da se tvar može odobriti odstupanjem.
- 231 Promjena Komisijina mišljenja imala je znatne posljedice jer je podnositeljima zahtjeva za produljenje zapravo odbijena mogućnost odobrenja na temelju odstupanja. To postupanje čini povredu načelâ dobre uprave i zaštite legitimnih očekivanja podnositelja zahtjeva za produljenje, koji je doveden u položaj da vjeruje da može dobiti barem ograničeni oblik odobrenja na temelju odstupanjâ od privremenih kriterija za određivanje predviđenih Uredbom br. 1107/2009.

- 232 Tužitelj također tvrdi da je FPS dio prijenosa koje je sama Komisija naložila u okviru koncentracije društava Dow/DuPont radi stvaranja stvarnog konkurenta subjektu nastalom koncentracijom Dow/DuPont na tržištu herbicida za zaštitu žitarica od širokolisnih korova u Europskom gospodarskom prostoru (EGP). Komisija je stoga donošenjem pobijane uredbe, kojom se FPS povlači s tržišta, u praksi postupala protivno ciljevima politike tržišnog natjecanja na kojima se temelji prijenos koji je ona sama naložila subjektu nastalom koncentracijom Dow/DuPont. Naime, posljedica pobijane uredbe je da prestaje postojati društvo FMC kao stvarni konkurent subjekta nastalog koncentracijom Dow/DuPont i da stoga jača vladajući položaj subjekta nastalog koncentracijom Dow/DuPont na tržištu herbicida za zaštitu žitarica od širokolisnih korova u EGP-u, na štetu konkurenata subjekta nastalog koncentracijom Dow/DuPont i poljoprivrednika Unije. Upravo je to situacija koju je Komisija nastojala izbjeći kada je od društva DuPont zatražila prijenos FPS-a na društvo FMC. Prema tužiteljevu mišljenju, ta nedosljednost u Komisijinoj politici također čini povredu načela dobre uprave.
- 233 Komisija osporava tužiteljeve argumente.
- 234 U tom pogledu valja istaknuti da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, u pogledu načela dobre uprave u slučajevima u kojima institucije Unije raspolažu širokom diskrecijskom ovlasti poštovanje prava koje jamči pravni poredak Unije u upravnim postupcima od temeljne važnosti. Među tim jamstvima je među ostalim obveza dužne pažnje, odnosno obveza nadležne institucije da pažljivo i nepristrano ispita sve relevantne činjenice i dokaze predmetnog slučaja (presude od 21. studenoga 1991., Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, t. 14.; od 27. rujna 2012., Applied Microengineering/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, t. 76. i od 16. rujna 2013., ATC i dr./Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, t. 84.).
- 235 Također je presuđeno da, kako bi se nepoštovanje obveze dužne pažnje moglo okvalificirati kao očita i ozbiljna povreda granica diskrecijske ovlasti institucije, obveza dužne pažnje mora biti potpuno povrijeđena, pri čemu samo pogrešna ocjena opsega obveza koje proizlaze iz te dužnosti nije dovoljna (presuda od 23. rujna 2015., Hüpeden/Vijeće i Komisija, T-206/14, neobjavljena, EU:T:2015:672, t. 48.).
- 236 U ovom slučaju valja podsjetiti na to da je na temelju EFSA-ina zaključka Komisija 18. ožujka 2015. objavila nacrt izvješća o ocjeni FPS-a u kojem je predložila povlačenje odobrenja FPS-a. Prijedlog Komisije temeljio se na tri glavna razloga za zabrinutost, odnosno na:
- privremenim kriterijima za određivanje endokrinih disruptora, koji su ispunjeni zbog EFSA-ina prijedloga za razvrstavanje FPS-a kao kancerogene tvari 2. kategorije i kao reproduktivno toksične tvari 2. kategorije;
 - riziku izloženosti podzemnih voda na razini iznad praga najviše koncentracije od 0,1 µg/l, trima metabolitima FPS-a (IN-JV460, IN-KC576 i IN-KY374);
 - riziku za vodene organizme.
- 237 Istog je dana Komisija obavijestila društvo DuPont da ona i dalje vodi interne rasprave u vezi s upotrebom EFSA-inih prijedloga za razvrstavanje prilikom donošenja regulatornih odluka, osobito u pogledu privremenih kriterija za određivanje endokrinih disruptora, tako da revizija izvješća o ocjeni ovisi o ishodu tih rasprava.
- 238 Komisija je, nakon nekog vremena od objave nacrta izvješća o ocjeni za FPS, porukom elektroničke pošte od 29. svibnja 2015. pozvala društvo DuPont da, na temelju zaključka da FPS ispunjava privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora, podnese elemente koje treba uzeti u obzir za eventualno odobrenje odstupanjem na temelju točke 3.6.5. Priloga II. i članka 4. stavka 7. Uredbe br. 1107/2009.

- 239 Društvo DuPont je 26. lipnja i 13. srpnja 2015. podnijelo dva dodatna spisa o odstupanju koji potvrđuju da je FPS neophodan za poljoprivrednu aktivnost kao i da su sve kategorije potrošača proizvoda na bazi FPS-a izložene toj tvari u zanemarivoj mjeri. Komisija je u siječnju 2016. ovlastila EFSA-u da ispita dva spisa o odstupanju koja je podnijelo društvo DuPont.
- 240 EFSA je 3. listopada 2016. ponovno ocijenila glavnu dokumentaciju za produljenje te je dostavila revidiranu verziju svojeg zaključka.
- 241 Komisija je, nakon objave EFSA-ina revidiranog zaključka, 22. prosinca 2016. objavila revidiranu verziju svojeg nacrtu izvješća o ocjeni u kojoj je ostala pri svojem prijedlogu za povlačenje odobrenja FPS-a. Međutim, Komisija je u njoj izmijenila obrazloženje u kojem se opravdava predloženo neproduljenje, pri čemu više nije tvrdila da treba primijeniti privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora.
- 242 S obzirom na te okolnosti, valja istaknuti da tužitelj nije uspio dokazati da Komisija nije pažljivo i nepristrano, pravično i u razumnom roku ispitala elemente koji se odnose na privremene kriterije za određivanje endokrinih disruptora. Naprotiv, Komisija je, s jedne strane, utvrdila da su privremeni kriteriji za određivanje endokrinih disruptora razlog za zabrinutost i, s druge strane, navela da ona i dalje vodi interne rasprave i da revizija izvješća o ocjeni ovisi o ishodu tih rasprava. Osim toga, Komisija je nakon detaljnijeg ispitivanja spisa odlučila podnijeti revidiranu verziju svojeg nacrtu izvješća o ocjeni, u kojoj je, zadržavajući svoj prijedlog za povlačenje odobrenja FPS-a, odustala od primjene privremenih kriterija za određivanje endokrinih disruptora.
- 243 Usto, Komisija je na zahtjev samog tužitelja izmijenila nacrt izvješća o ocjeni i u tom je okviru došla do zaključka da je njezin prijedlog za povlačenje odobrenja FPS-a i dalje valjan zbog nekih prvotno iznesenih razloga.
- 244 U tim okolnostima treba u svakom slučaju odbiti tužiteljev argument prema kojem je Komisija povrijedila načelo dobre uprave u pogledu privremenih kriterija za određivanje endokrinih disruptora.
- 245 Kad je riječ o navodnoj povredi načela zaštite legitimnih očekivanja, prema ustaljenoj sudskoj praksi na to načelo može se pozvati svaki pojedinac kod kojeg je institucija Unije stvorila očekivanja utemeljena na izričitim jamstvima koja mu je dala (presuda od 11. ožujka 1987., Van den Bergh en Jurgens i Van Dijk Food Products (Lopik)/EEZ, 265/85, EU:C:1987:121, t. 44.; vidjeti i presudu od 8. rujna 2010., Deltafina/Komisija, T-29/05, EU:T:2010:355, t. 427. i navedenu sudsku praksu).
- 246 U tom je pogledu dovoljno istaknuti da tužitelj ne tvrdi da mu je Komisija dala jamstvo da će dobiti ograničeni oblik odobrenja na temelju odstupanja od privremenih mjerila za određivanje predviđenih Uredbom br. 1107/2009. U tim okolnostima valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi načela zaštite legitimnih očekivanja.
- 247 Osim toga, što se tiče tužiteljeve tvrdnje da pobijana uredba nije u skladu s pravom tržišnog natjecanja Unije, dovoljno je istaknuti, kao što je to učinila Komisija, da pobijana uredba ne vodi računa o konkurentskom položaju stvarnih ili potencijalnih proizvođača sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju FPS. Naime, učinak pobijane uredbe je uklanjanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju FPS s tržišta Unije, a ne promjena konkurentskog položaja koji na njemu imaju poduzetnici.
- 248 Stoga Komisija nije ozbiljno i očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti u pogledu načela dobre uprave koje se odnosi na obvezu dužne pažnje.
- 249 Imajući sve navedeno u vidu, šesti tužbeni razlog treba odbiti kao i tužbu u cijelosti.

V. Troškovi

250 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, treba mu naložiti da, osim vlastitih troškova, snosi i troškove Komisije, u okviru njezina zahtjeva, uključujući one koji se odnose na postupak zamjene i na postupak privremene pravne zaštite.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Tužba se odbija.**
- 2. Društvo FMC Corporation snosit će, osim vlastitih troškova, i troškove Komisije, uključujući one koji se odnose na postupak zamjene i na postupak privremene pravne zaštite.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 17. ožujka 2021.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora	1
II. Pobjana uredba	6
III. Postupak i zahtjevi stranaka	7
IV. Pravo	8
A. Uvodna razmatranja	8
1. Načelo opreznosti	9
a) Definicija	9
b) Procjena rizikâ	9
1) Znanstvena procjena	10
2) Utvrđivanje razine rizika koja se smatra neprihvatljivom	11
c) Upravljanje rizikom	12
2. Produljenje aktivne tvari uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi br. 540/2011	12
a) Prvotni uvjeti za uvrštenje u skladu s Direktivom 91/414	12
b) Izmjena mjerila za odobravanje Uredbom br. 1107/2009	13
3. Teret dokazivanja	13
4. Opseg sudskog nadzora	13
B. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi Uredbe br. 1141/2010, Uredbe br. 1272/2008 i pravila o pokusima na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63	14
1. Povreda Uredbe br. 1141/2010 i Smjernica o produljenju tvari AIR-3	15
2. Povreda uredbi br. 1107/2009 i 1272/2008 kao i Komisijinih smjernica o metabolitima u podzemnim vodama	16
3. Povreda pravila u području pokusa na životinjama iz Uredbe br. 1107/2009 i Direktive 2010/63	18
C. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na tome da se Komisija pogrešno oslonila na nove smjernice ili da je na nedosljedan način primijenila smjernice, čime je povrijedila načelo pravne sigurnosti i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje	19
1. Procjena genotoksičnosti metabolita IN-JE127	19
2. Procjena rizika za alge	21

D. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na tome da je Komisija propustila provesti potpunu procjenu rizika, čime je povrijedila više odredaba prava Unije i prava obrane podnositelja zahtjeva za produljenje	23
E. Četvrti tužbeni razlog, koji se odnosi na povredu načela proporcionalnosti	25
F. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela nediskriminacije	28
G. Šesti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ dobre uprave i zaštite legitimnih očekivanja .	29
V. Troškovi	32