



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. rugsėjo 19 d.*

„Augalų apsaugos produktai – Veiklioji medžiaga diflubenzuronas – Patvirtinimo peržiūra – Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnis – Teisė į gynybą – Įgaliojimų viršijimas – Akivaizdi vertinimo klaida – Patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra – Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnis – Papildomų atitinkamos veikliosios medžiagos naudojimo apribojimų nustatymas vykdant peržiūros procedūrą, nelaukiant, kol bus užbaigta patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra – Proporcingumas“

Byloje T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, įsteigta Amsterdame (Nyderlandai), atstovaujama advokatų C. Mereu ir M. Grunchard,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą A. Lewis, I. Naglis ir G. Koleva,

atsakovę,

dėl pagal SESV 263 straipsnį pateikto prašymo sustabdyti 2017 m. gegužės 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/855, kuriuo dėl veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 128, 2017, p. 10), taikymą

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas H. Kanninen, teisėjai L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín ir I. Reine (pranešėja),

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. vasario 12 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą

Teisinis pagrindas

Direktyva 91/414/EEB

- 1 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [rinkai] (OL L 230, 1991, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas, 3 sk., 11 t., p. 332) nustato Europos Sąjungos tvarką, taikomą leidimui pateikti šiuos produktus rinkai. Jos nuostatos taikomos augalų apsaugos produktams ir juose esančioms veikliosioms medžiagoms.
- 2 Pagal Direktyvos 91/414 4 straipsnį, kuriuo reglamentuojama augalų apsaugos produktų registracija, jos peržiūra ir panaikinimas, augalų apsaugos produktą galima patvirtinti, tik jeigu jis atitinka tam tikrus kriterijus. Visų pirma toks produktas registruojamas, jeigu jo veikliosios medžiagos įrašytos į šios direktyvos I priedo sąrašą ir įvykdytos visos ten nustatytos sąlygos. Direktyvos 91/414 5 ir 6 straipsniuose nustatyta veikliosios medžiagos įtraukimo į I priedą tvarka.
- 3 Direktyva 91/414 panaikinta 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką [rinkai] ir panaikinančiu Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414 (OL L 309, 2009, p. 1) nuo 2011 m. birželio 14 d.
- 4 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 80 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas Direktyva 91/414 toliau taikoma tų veikliųjų medžiagų tvirtinimo procedūrai ir sąlygoms, dėl kurių anksčiau nei 2011 m. birželio 14 d. buvo priimtas sprendimas pagal tos direktyvos 6 straipsnio 3 dalį.

Reglamentas (EB) Nr. 1490/2002

- 5 2002 m. rugpjūčio 14 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1490/2002, nustatantis išsamias [papildomas] darbų programos, minėtos Tarybos direktyvos 91/414/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, trečiojo etapo įgyvendinimo taisykles ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 451/2000 (OL L 224, 2002, p. 23; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 3 sk., 36 t., p. 524), susijęs su tęstiniu veikliųjų medžiagų įvertinimu.
- 6 Reglamento Nr. 1490/2002 10–13 straipsniuose apibrėžta veikliųjų medžiagų vertinimo procedūra. Šiuo klausimu dėl kiekvienos veikliosios medžiagos paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja atlieka įvertinimą ir parengia ataskaitą, kurioje rekomenduoja Europos Komisijai įtraukti veikliąją medžiagą į Direktyvos 91/414 I priedą arba jos neįtraukti. Ši valstybė narė siunčia įvertinimo ataskaitos projektą Europos maisto saugos tarnybai (EFSA). Gavusi valstybės narės ataskaitos rengėjos pateiktą įvertinimo ataskaitos projektą EFSA pateikia jį valstybėms narėms. EFSA įvertina šį projektą ir pateikia Komisijai savo nuomonę dėl veikliosios medžiagos atitikties minėtos direktyvos saugos reikalavimams. Gavusi šia nuomonę, Komisija pateikia peržiūros ataskaitos projektą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, kuris įsteigtas pagal 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002, nustatančio maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančio Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančio su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 6 t., p. 463), 58 straipsnį.
- 7 Reglamento Nr. 1490/2002 11b straipsnis taikomas veikliosioms medžiagoms, aiškiai nedarantioms jokio žalingo poveikio.

Reglamentas Nr. 1107/2009

- 8 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 3 konstatuojamąją dalį šiuo reglamentu nuo 2011 m. birželio 14 d. Direktyva 91/414 panaikinta ir pakeista, atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant tą direktyvą, ir naujausius mokslo ir technikos laimėjimus.
- 9 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 1 straipsnio 3 dalį jo tikslas – užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį ir pagerinti vidaus rinkos veikimą suderinant augalų apsaugos produktų pateikimo rinkai taisykles bei kartu padidinti žemės ūkio produktyvumą.
- 10 Reglamento 1107/2009 4 straipsnyje numatyti augalų apsaugos produktų veikliųjų medžiagų patvirtinimo kriterijai.
- 11 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 5 straipsnį pirmojo patvirtinimo galiojimo laikotarpis negali viršyti dešimties metų.
- 12 Reglamento Nr. 1107/2009 7–13 straipsniuose apibrėžta veikliųjų medžiagų patvirtinimo tvarka. Visų pirma minėto reglamento 7 straipsnyje numatyta, kad paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba dėl patvirtinimo sąlygų pakeitimo veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei, vadinamai „valstybe nare ataskaitos rengėja“. Turi būti įrodyta, kad veiklioji medžiaga tenkina 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus (7 straipsnis). Paskui, valstybė narė ataskaitos rengėja parengia ir pateikia Komisijai ataskaitą, vadinamą „įvertinimo ataskaitos projektu“, joje įvertina, ar veiklioji medžiaga gali tenkinti 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus (11 straipsnis). Gavusi valstybės narės ataskaitos rengėjos pateiktą įvertinimo ataskaitos projektą EFSA pateikia jį pareiškėjui ir kitoms valstybėms narėms. Pasibaigus terminui pateikti rašytines pastabas, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias ir naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais, EFSA priima išvadą, joje patikslina, ar veiklioji medžiaga gali tenkinti 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo reikalavimus. Ji išsiunčia savo išvadą pareiškėjui, valstybėms narėms ir Komisijai, taip pat paskelbia ją viešai (12 straipsnis). Galiausiai, gavusi EFSA išvadą Komisija pateikia ataskaitą, vadinamą „peržiūros [tikrinimo] ataskaita“, ir reglamento projektą Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitetui, atsižvelgdama į valstybės narės ataskaitos rengėjos įvertinimo ataskaitos projektą ir EFSA priimtą išvadą. Pareiškėjui suteikiama galimybė pateikti pastabų dėl tikrinimo ataskaitos (13 straipsnis).
- 13 Reglamento Nr. 1107/2009 14–20 straipsniuose apibrėžta veikliųjų medžiagų patvirtinimo tvarka. Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas atnaujinamas veikliosios medžiagos gamintojui pateikus paraišką valstybei narei ne vėliau kaip likus trejiems metams iki patvirtinimo galiojimo pabaigos, jei nustatoma, kad tenkinami to reglamento 4 straipsnyje nustatyti patvirtinimo kriterijai (14 straipsnio 1 dalis ir 15 straipsnio 1 dalis). Pateikdamas paraišką dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo pareiškėjas nurodo naujus duomenis, kuriuos ketina pateikti, ir įrodo, kad jie yra būtini dėl reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų, kurie nebuvo taikomi paskutinį kartą tvirtinant veikliąją medžiagą, arba dėl to, kad jis teikia prašymą keisti patvirtinimą (15 straipsnio 2 dalis). Kartu pareiškėjas pateikia visų naujų ir tęsiamų tyrimų tvarkaraštį (15 straipsnio 2 dalis). Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimtame reglamente numatyta, kad veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas atnaujinamas, prireikus su sąlygomis ir apribojimais, arba veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas neatnaujinamas (20 straipsnio 1 dalis).
- 14 Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje reglamentuojama veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūra. Pagal šį straipsnį Komisija gali bet kada peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą. Ji atsižvelgia į valstybės narės prašymą peržiūrėti veikliosios medžiagos patvirtinimą remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis bei stebėsenos duomenimis. Jei, atsižvelgiant į naujas mokslo ir technikos žinias, Komisijos manymu, esama priežasčių manyti, kad medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje nustatytų kriterijų arba nepateikta pagal 6 straipsnio f punktą reikalaujama papildoma informacija, ji apie tai praneša valstybėms narėms, EFSA ir veikliosios medžiagos gamintojui, pastarajam nustatydamą

terminą pateikti pastabas. Vykdydama šią peržiūros procedūrą ji gali prašyti valstybių narių ir EFSA nuomonės; EFSA privalo jai pateikti savo nuomonę arba savo atlikto darbo rezultatus. Komisijai nusprendus, kad veiklioji medžiaga nebetenkina 4 straipsnyje numatytų patvirtinimo kriterijų, pagal Reglamento Nr. 1107/2009 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

Ginčo aplinkybės

- 15 Ieškovė *Arysta LifeScience Netherlands BV* yra bendrovė, gaminanti ir parduodanti agrochemijos ir specialiosios paskirties chemines medžiagas. Pagal Direktyvoje 91/414 nustatytą tvarką ji pranešė apie veikliąją medžiagą diflubenzuroną, insekticidą, kuris naudojamas apdorojant sėklavaisius, citrusinius vaisius, medvilnę, grybus ir dekoratyvinius augalus, taip pat miškų ūkyje ir įgyvendinant uodų lervų bei neporinių verpikų kontrolės programas.

Diflubenzurono patvirtinimo procedūra

- 16 Priimdama 2008 m. liepos 1 d. Direktyvą 2008/69/EB, kuria iš dalies keičiama Direktyva 91/414, siekiant įtraukti veikliąsias medžiagas klofenteziną, dikambą, difenokonazolą, diflubenzuroną, imazakviną, lenacilą, oksadiazoną, pikloramą ir piriproksifeną (OL L 172, 2008, p. 9), Komisija, laikydama Reglamentu Nr. 1490/2002 11b straipsnyje nustatytos tvarkos, įtraukė veikliąją medžiagą diflubenzuroną į Direktyvos 91/414 I priedą. Pagal Direktyvos 2008/69 priedą diflubenzurono patvirtinimas galiojo iki 2018 m. gruodžio 31 d.

- 17 Direktyvos 2008/69 5 konstatuojamojoje dalyje skelbiama:

„Atlikus įvairius patikrinimus paaiškėjo, kad savo sudėtyje šios direktyvos priede išvardytų veikliųjų medžiagų turintys augalų apsaugos produktai apskritai galėtų atitikti Direktyvos [91/414] 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktų reikalavimus, ypač tais naudojimo atvejais, kurie buvo patikrinti ir išsamiai aprašyti Komisijos peržiūros ataskaitoje. Todėl šios direktyvos priede išvardytas veikliąsias medžiagas yra tikslinga įtraukti į tos direktyvos I priedą siekiant užtikrinti, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra šių veikliųjų medžiagų, visose valstybėse narėse galėtų būti registruojami vadovaujantis [D]irektyvos [91/414] nuostatomis.“

- 18 2010 m. birželio 22 d. Komisija priėmė Direktyvą 2010/39/ES, iš dalies keičiančią Direktyvos 91/414 I priedą dėl konkrečių nuostatų, susijusių su veikliosiomis medžiagomis klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oksadiazonu, pikloramu ir piriproksifenu (OL L 156, 2010, p. 7). Iš šios direktyvos matyti, kad 2009 m. liepos 16 d. EFSA pateikė Komisijai ekspertų atlikto vertinimo išvadas dėl diflubenzurono, kaip tai numatyta Reglamentu Nr. 1490/2002 12a straipsnyje. Minėtas išvadas valstybės narės ir Komisija išnagrinėjo Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatiniam komitete ir 2010 m. gegužės 11 d. pateikė kaip Komisijos tikrinimo ataskaitas, be kita ko, susijusias su diflubenzuronu. Pagal šias išvadas produktai, kurių sudėtyje yra diflubenzurono, apskritai atitinka Direktyvos 91/414 5 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nustatytus reikalavimus.

- 19 Vis dėlto pagal Direktyvos 2010/39 5 konstatuojamąją dalį reikėjo gauti papildomos informacijos tam tikrais konkrečiais klausimais, visų pirma dėl diflubenzurono. Pagal šios direktyvos 6 konstatuojamąją dalį buvo tikslinga reikalauti, kad pranešėjas, t. y. ieškovė, pateiktų vadinamų „patvirtinamųjų“ duomenų dėl galimos priemaišų ir metabolito 4-chloroanilino (toliau – PCA) toksikologinės svarbos.

- 20 Ieškovė pateikė šiuos duomenis 2011 m. birželio mėn. Minėtas duomenis įvertino valstybė narė ataskaitos rengėja (šiuo atveju – Švedijos Karalystė), pateikdama vertinimo ataskaitos projektą. 2011 m. gruodžio 20 d. valstybė narė ataskaitos rengėja šį projektą išsiuntė ieškovei, kitoms valstybėms narėms ir EFSA, kad jos pateiktų savo pastabas.

- 21 Išnagrinėjusi gautas pastabas Komisija paprašė EFSA surengti bendrą vertinimą ir pateikti išvadą, kokią pavojų vartotojams, gyventojams ar pašaliniais asmenims ir darbuotojams kelia metabolitas, kai diflubenzuronas praryjamas arba kai patiriamas kitoks jo poveikis. Atsižvelgdama į genotoksiškas ir kancerogenines PCA savybes ir leidžiamos poveikio ribos nebuvimą EFSA pirmą kartą identifikavo susirūpinimą dėl galimo PCA kaip likučio poveikio. Šios išvados paskelbtos 2012 m. rugsėjo 7 d. leidinyje *EFSA Journal* [(2012); 10 (9): 2870].
- 22 2013 m. liepos 16 d. Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas parengė peržiūrėtą diflubenzurono tikrinimo ataskaitą.

Diflubenzurono peržiūros procedūra

- 23 Vėliau, 2013 m. liepos 18 d., Komisija oficialiai pranešė ieškovei, kad dėl diflubenzurono patvirtinimo atliekama peržiūra pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį. Komisija manė, kad, atsižvelgiant į pirma pateiktas naujas mokslo ir technines žinias, yra įrodymų, kad dėl galimo kenksmingo PCA kaip likučio poveikio žmonių sveikatai veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimas nebeatitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų. Komisija paragino ieškovę pateikti informacijos apie galimą PCA kaip likučio poveikį ir, jeigu toks poveikis būtų patvirtintas, ištirti galimą jo toksikologinę svarbą.
- 24 2014 m. sausio 14 d. ieškovė išsiuntė šią informaciją valstybei narei ataskaitos dėl diflubenzurono rengėjai, konkrečiai – Švedijos Karalystei. 2014 m. liepos 23 d. valstybė narė ataskaitos rengėja pateikė vertinimo ataskaitos projektą, jame ji įvertino atnaujintus duomenis ir padarė išvadą, kad galimas PCA poveikis vartotojams, darbuotojams ir pašaliniais asmenims ar gyventojams, kai diflubenzuronas tipiškai naudojamas sėklavaisiams, nekelia pavojaus (toliau – 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projektas). Vis dėlto valstybė narė ataskaitos rengėja manė, kad būtų pageidautina pagerinti analizės metodų jautrumą gyvūninės kilmės produktams, ypač pienui ir iš galvijų gautiems produktams, kad būtų galima analizuoti mažos koncentracijos PCA likučį. 2014 m. liepos 23 d. valstybė narė ataskaitos rengėja savo vertinimo rezultatus kaip priedą prie vertinimo ataskaitos projekto pateikė kitoms valstybėms narėms, Komisijai ir EMST. Ieškovė taip pat turėjo progą pateikti pastabas dėl 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projekto.
- 25 Pasibaigus nustatytam pastabų teikimo terminui, valstybė narė ataskaitos rengėja pridėjo prie 2014 m. liepos mėn. ataskaitos du papildymus. Pirmajame, priimtame 2014 m. lapkričio mėn., valstybė narė ataskaitos rengėja iš esmės nusprendė, kad galimas PCA poveikis darbuotojams ir pašaliniais asmenims ar gyventojams, kai diflubenzuronas tipiškai naudojamas sėklavaisiams, nekelia pavojaus (toliau – 2014 m. lapkričio mėn. papildymas). Kita vertus, kalbant apie vartotojus, valstybė narė ataskaitos rengėja padarė išvadą, kad „neturėjo galimybės pakankamai įvertinti pavojų“, visų pirma dėl to, kad nebuvo įtikinamo metodo, pagal kurį būtų galima įvertinti PCA likučio koncentraciją pas atrajotojus, pavyzdžiui, ožkas.
- 26 Išnagrinėjusi pastabas, gautas per pastabų pateikimo terminą, Komisija konsultavosi su EFSA dėl ieškovės pateiktų duomenų ir dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos atlikto šių duomenų vertinimo dėl galimo sąlyčio su PCA (4-chloranilino, priemaišų ir metabolito) kaip likučio poveikio ir galimo toksikologinio poveikio vertinimo. Komisija paprašė EFSA pateikti savo išvadą iki nustatytos datos, t. y. iki 2015 m. rugpjūčio 28 d.
- 27 Antrame papildyme, patvirtintame 2015 m. liepos mėn., po 2015 m. gegužės ir birželio mėn. įvykusių dviejų bendram vertinimui skirtų posėdžių valstybė narė ataskaitos rengėja nusprendė, jog „[nebuvo] galima daryti išvados, kad numanomas PCA poveikis vartotojams [buvo] nereikšmingas“ (toliau – 2015 m. liepos mėn. papildymas). Ši valstybė narė laikėsi nuomonės, kad prieš darant išvadas dėl vartotojų saugos buvo būtina ištirti PCA likučio koncentraciją pas atrajotojus vadovaujantis

atitinkamu tyrimo modeliu ir laikantis galiojančių gairių. Valstybės narės ataskaitos rengėjos galutinėje išvadoje nustatyta, kad „galimą PCA poveikį reikėjo laikyti keliančiu susirūpinimą, atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma apibrėžti hipotetinės genotoksiškos kancerogeninės medžiagos ribos“.

- 28 2015 m. rugpjūčio 19 d. ieškovė pateikė EFSA mokslinę dokumentaciją. 2015 m. rugpjūčio 24 d. raštu EMST nurodė ieškovei, kad nebuvo numatyta, jog pranešėjas (šioje byloje – ieškovė) jos vykdomoje procedūroje būtų pateikusi papildomų pastabų. Be to, tame pačiame rašte EFSA atkreipė ieškovės dėmesį į tai, kad Komisija vėlesniame procedūros etape jai suteiks galimybę pateikti pastabų dėl EFSA nuomonės.
- 29 2015 m. rugpjūčio 27 d. išvadoje, kuri buvo viešai paskelbta 2015 m. gruodžio 11 d., EFSA nurodė, kad „galimą PCA kaip likučio poveikį (t. y. tiek vartotojams, tiek darbuotojams ir [pašaliniams asmenims ar gyventojams]) [reikėjo] laikyti keliančiu susirūpinimą, atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma apibrėžti hipotetinės genotoksiškos kancerogeninės medžiagos ribos“ (toliau – 2015 m. EFSA išvada). Tame pačiame dokumente tvirtinama ir tai, kad:
- „[K]lausimas taip pat kelia didelį susirūpinimą todėl, kad aukštesnio lygio vertinimo nebuvo galima atlikti dėl informacijos trūkumo, ir dėl to, kad iš atlikto žemiausio lygio vertinimo negalima daryti išvados, jog tikėtina, kad bent vienas tipiškas augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos, naudojimo būdas neturi jokio kenksmingo poveikio žmonių ar gyvulių sveikatai ar požeminiam vandeniui arba jokios nepriimtinos įtakos aplinkai“.
- 30 2015 m. rugsėjo 9 d. Komisija paragino ieškovę iki 2015 m. spalio 7 d. pateikti savo pastabas dėl 2015 m. EFSA išvados. Ieškovė atsakė per šį terminą.
- 31 2015 m. spalio 9 d. ieškovė paprašė Komisijos paraginti EFSA išnagrinėti jos pastabas ir duomenis, kurie buvo pateikti 2015 m. spalio 7 d. ir rugpjūčio 20 d., ir jai patvirtinti, kad EFSA išvada netaps galutinė tol, kol tos pastabos nebus išnagrinėtos. 2015 m. spalio 21 d. Komisija atmetė šį prašymą, nurodydama, kad ieškovė turėjo galimybę pateikti pakankamai pastabų, į kurias buvo atsižvelgta EMST ir Komisijos bei valstybių narių atliktame patikrinime. Komisija taip pat nurodė, kad pagal įprastą procedūrą, susijusią su pastabų pateikimu, vykdant veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūros procedūrą, ieškovė galėjo pateikti pastabų tik dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos pateikto įvertinimo.
- 32 2016 m. rugsėjo 20 d. Komisija išsiuntė peržiūros ataskaitos projektą ieškovei ir paragino ją pateikti savo pastabas; ji tai padarė išsiųsdama savo 2016 m. rugsėjo 29 d. raštą. Savo peržiūros ataskaitos projekte Komisija pasiūlė palikti galioti diflubenzurono patvirtinimą, tačiau apriboti jo naudojimą tik nemaistiniams kultūriniais augalams (toliau – peržiūros ataskaitos projektas). Ieškovė pareiškė, kad nesutinka su šiuo apribojimu, ir rekomendavo palaukti arba palikti galiojančią patvirtinimą, kol bus gautas galutinis diflubenzurono pakartotinis įvertinimas pagal patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą, kurią ji inicijavo konkrečiai nenustatytą dieną iki 2015 m. gruodžio mėn. Ji taip pat pranešė Komisijai, kad artimiausiu metu bus atliktas naujas tyrimas, kuriame bus patikslinta dėl PCA genotoksiškumo ir apie kurį bus informuota valstybė narė ataskaitos rengėja, vykdanti diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą.
- 33 2016 m. lapkričio 11 d. ieškovė išsiuntė Komisijai laišką, jame kritikavo jos požiūrį į EFSA patvirtintą genotoksiškumo ir kancerogeniškumo vertinimą. Ieškovė atkreipė dėmesį į problemas, kurias nustatė *European Crop Protection Association* (Europos augalų apsaugos asociacija, toliau – ECPA) dėl minėto įvertinimo, ir nurodė Komisijos ketinimą suteikti EFSA naują įgaliojimą pakartotinai įvertinti savo požiūrį į veikliųjų medžiagų, priemaišų ir metabolitų genotoksiškumą ir kancerogeniškumą.

- 34 2016 m. gruodžio 8 d. Komisija atsakė į ieškovės 2016 m. rugsėjo 29 d. ir 2016 m. lapkričio 11 d. laiškus. Visų pirma Komisija informavo ieškovę, kad jos pastabos dėl peržiūros ataskaitos projekto buvo pateiktos visoms valstybėms narėms ir kad jos tarnybos išsamiai išanalizavo šias pastabas. Paskui Komisija atsakė į pagrindinius ieškovės pateiktus klausimus.
- 35 2017 m. kovo 8 d. ieškovė išsiuntė Komisijai laišką, jame pranešė apie užbaigtą tyrimą dėl PCA toksiškumo transgeniniams graužikams „Transgeninių žiurkių F344 Big Blue[®] cII lokuso *in vivo* mutacijos analizė ir periferinio kraujo mikronukleino rūgščių analizė“, parengtą 2017 m. vasario 28 d. (toliau – RTG tyrimas) ir savo pranešimą valstybei narei ataskaitos rengėjai pagal diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą, įskaitant šio laiško priede pateiktą to tyrimo santrauką. Ieškovė, be kita ko, nurodė, kad RTG tyrimo rezultatai patvirtino, jog PCA veikimo būdas buvo negenotoksiškas, todėl EFSA išvada pagal peržiūros procedūrą negali būti pateisinama moksliskai. Tame pačiame laiške atsižvelgdama į tai, kad peržiūros procedūroje nebuvo įmanoma išnagrinėti RTG tyrimo, nes jis jau buvo pradėtas, ieškovė paprašė Komisijos prieš priimant sprendimą dėl diflubenzurono palaukti, kol bus gauti visi valstybės narės rengėjos atliekamo duomenų patikrinimo pagal patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą rezultatai.
- 36 Komisija atsakė 2017 m. kovo 10 d. raštu, nurodydama ieškovei, kad RTG tyrimo santrauka bus perduota visoms valstybėms narėms. Ji, be kita ko, laikėsi nuomonės, kad dėl ieškovės pateiktų duomenų perdavimo pagal patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą neturėtų būti vilkinamas sprendimų priėmimo procesas įgyvendinant peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį.
- 37 2017 m. kovo 20 d. ieškovė pakartojė savo prašymą atidėti diskusijas dėl diflubenzurono, kol bus užbaigta peržiūra pagal patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą. 2017 m. gegužės 3 d. raštu Komisija atmetė šią paraišką. Visų pirma Komisija nurodė, kad vartotojų saugos sumetimais ji nusprendė imtis veiksmų dabar, o ne laukti, kol bus priimtas sprendimas dėl RTG tyrimo pagal patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą.
- 38 2017 m. kovo 23 d. Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinis komitetas pateikė palankią nuomonę dėl diflubenzurono peržiūros ataskaitos projekto.
- 39 2017 m. gegužės 18 d. Komisija priėmė 2017 m. gegužės 18 d. Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/855, kuriuo dėl veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 128, 2017, p. 10, toliau – ginčijamas reglamentas). Šiame reglamente ji padarė išvadą, kad negalima atmesti galimybės, jog PCA darys poveikį vartotojams, nebent būtų nustatyta naujų apribojimų, todėl priedas prie 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011, kuriuo įgyvendinamas Reglamentas Nr. 1107/2009 dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo (OL L 153, 2011, p. 1), turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant apriboti diflubenzurono naudojimą nemaistiniams kultūriniais augalams.

Diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra

- 40 Ieškovė tiksliai nenustatyta dieną iki 2015 m. gruodžio mėn. pagal Reglamento Nr. 1107/2009 15 straipsnį pateikė paraišką dėl diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo prieš pasibaigiant terminui 2015 m. gruodžio mėn.
- 41 Dėl diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo paskirta valstybė narė ataskaitos rengėja buvo Graikija.

42 2016 m. liepos 29 d. Graikija pripažino su diflubenzuronu susijusią bylos medžiagą priimtina pagal 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Reglamente Nr. 1107/2009 (OL L 252, 2012, p. 26), 8 straipsnio 1 dalį. Ši bylos medžiaga apima RTG tyrimą. Šio tyrimo išvada yra tokia:

„Šiame dokumente išnagrinėti [RTG] tyrimo rezultatai patikimai ir tvirtai įrodo, kad PCA nėra genotoksiniai kancerogenai ir kad tumorogeniškumas yra lėtinio hematotoksiškumo rezultatas su aiškia KBPP [koncentracija be pastebėto poveikio] (0,5 mg/kg kūno masės per parą). Šioje ataskaitoje pateikti duomenys, susiję su „Big Blue“ mutacijų dažniu, taip pat išsklaido galimą susirūpinimą dėl teigiamų rezultatų, anksčiau gautų atliekant bandymus dėl salmonelių ir žinduolių ląstelių mutacijos, ir įrodo, kad sekos mutacijos neturi poveikio PCA arba anilino kancerogeniškumui.“

43 Iš ieškovės ir Graikijos valdžios institucijų 2017 m. sausio 19 d. posėdžio protokolo matyti, kad pastarosios pažymėjo, jog su patvirtinimo galiojimo atnaujinimu susijusią vertinimo ataskaitą buvo numatyta užbaigti 2017 m. spalio mėn. Vėliau, tiksliai nenustatytą dieną, Graikijos valdžios institucijos pranešė Komisijai, kad minėta ataskaita bus baigta rengti 2018 m. sausio mėn. Rengdama atsiliepimą į ieškinį Komisija laikėsi nuomonės, kad diflubenzurono patvirtinimo pagal galiojimo atnaujinimo procedūrą laikotarpis turėtų būti pratęstas mažiausiai šešiemis mėnesiais, t. y. iki 2019 m. birželio 30 d. Vis dėlto savo atsakyme į Bendrojo Teismo klausimą, pateiktą taikant proceso organizavimo priemones, Komisija nurodė, kad Graikija minėtą ataskaitos projektą pateikė tik 2018 m. kovo 20 d., todėl veikliosios medžiagos diflubenzurono patvirtinimas buvo atidėtas iki 2019 m. gruodžio 31 d. dėl nuo ieškovės nepriklausančių priežasčių, remiantis 2018 m. lapkričio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/1796, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų amidosulfurono, bifenokso, chlorpirifoso, metilchlorpirifoso, klofentenzino, dikambos, difenokonazolo, diflubenzurono, diflufenikano, dimoksistrobino, fenoksapropo-P, fenpropidino, lenacilo, mankozebo, mekopropo-P, metiramo, nikosulfurono, oksamilo, pikloramo, piraklostrobino, piriproksifeno ir tritosulfurono patvirtinimo laikotarpių pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 294, 2018, p. 15).

Procesas ir šalių reikalavimai

44 2017 m. liepos 27 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį.

45 2017 m. rugsėjo 4 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai ieškovė pateikė atskirą dokumentą, jame prašoma taikyti laikinąsias apsaugos priemones – sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą.

46 2018 m. birželio 22 d. Nutartimi *Arysta LifeScience Netherlands / Komisija* (T-476/17 R, EU:T:2018:407) Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

47 Remdamasis teisėjo pranešėjo siūlymu Bendrasis Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį ir, taikydamas Bendrojo Teismo procedūros reglamento 89 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, paprašė šalių raštu atsakyti į klausimus. Šalys į juos atsakė per nustatytą terminą.

48 Per 2019 m. vasario 12 d. posėdį išklaustytos šalių nuomonės žodžiu ir atsakymai į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.

49 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą reglamentą,

– priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

50 Komisija Bendrojo Teismo prašo:

- atmesti ieškinį,
- priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

51 Grįsdama savo ieškinį ieškovė iš esmės remiasi keturiais pagrindais, susijusiais su, pirma, akivaizdžia vertinimo klaida, antra, įgaliojimų viršijimu, trečia, gynybos teisių ir gero administravimo principo pažeidimu ir, ketvirta, proporcingumo principo pažeidimu.

Dėl tariamai naujų teisinių pagrindų

52 Per posėdį Komisija nurodė, kad vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui ieškovė veikiausiai nurodė du naujus pagrindus: vieną, susijusį su tuo, kad mokslinis pagrindas buvo nepakankamas, kad būtų galima pradėti diflubenzurono peržiūros procedūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, ir kitą, susijusį su tuo, kad buvo pažeistas atsargumo principas. Komisijos teigimu, šie ieškinio pagrindai turėtų būti paskelbti nepriimtinais.

53 Paraginta atsakyti į šiuos Komisijos kaltinimus, viena vertus, ieškovė nurodė, kad ginčijo ne priežastis, dėl kurių Komisija turėjo pradėti aptariamą peržiūros procedūrą, bet tai, kaip ši procedūra buvo įvykdyta. Kita vertus, kiek tai susiję su atsargumo principu, ji juo rėmėsi atsakydama į Komisijos gynybos argumentą nepateikdama atskiro pagrindo dėl šio principo pažeidimo.

54 Taip pat reikia atkreipti dėmesį į tai, kad, kaip patvirtinama ieškovės atstovo kalboje vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui, ieškovės pastabos dėl mokslinio pagrindo, kuriuo remiantis buvo pradėta diflubenzurono peržiūros procedūra pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį, buvo pateiktos atsakant į taikant proceso organizavimo priemones Bendrojo Teismo pateiktą raginimą vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui pareikšti savo pastabas dėl svarstymų, pateiktų 2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *BASF Agro ir kt. / Komisija*, T-584/13, EU:T:2018:279, 88–90 punktuose, svarbos.

55 Kiek tai susiję su ieškovės pastabomis dėl atsargumo principo, reikia pažymėti, kad ieškovės atstovas jas pateikė vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui atsakydamas į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus.

56 Iš to, kas išdėstyta pirma, galima daryti išvadą, kad vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui ieškovės pateiktais argumentais grindžiami esami pagrindai, ir todėl jie yra priimtini.

57 Pirmiausia reikia išnagrinėti trečiąjį pagrindą.

Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisių į gynybą ir gero administravimo principo pažeidimu

58 Ieškovė teigia, kad per visą peržiūros procedūrą negalėjo naudingai ir veiksmingai pateikti savo požiūrio. Šiuo klausimu ji teigia, kad turėjo galimybę pateikti pastabas dėl 2014 m. liepos mėn. vertinimo ataskaitos projekto, kuriame valstybė narė ataskaitos rengėja dėl diflubenzurono peržiūros – Švedija – padarė išvadą, kad PCA nekėlė jokio pavojaus. Kita vertus, ji neturėjo galimybės pareikšti savo pastabų po to, kai ši valstybė narė pakeitė savo reikalavimus, pateiktus 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose, nes manė, kad nebuvo įmanoma pakankamai įvertinti vartotojams kylančio pavojaus (2014 m. lapkričio mėn. papildymas) ir daryti išvadą, jog įvertintas PCA keliamas

pavojus vartotojams kėlė labai nedidelį susirūpinimą (2015 m. liepos mėn. papildymas). Ieškovės teigimu, 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose pateikti reikalavimai buvo susiję su ypač svarbiu diflubenzurono peržiūros procedūros sprendimų, kuriuos būtų sunkiau pakeisti vėlesnėje procedūroje, priėmimo laikotarpiu.

- 59 Komisija ginčija ieškovės argumentus.
- 60 Primintina, kad gynybos teisių užtikrinimas per visą procedūrą, kuri buvo pradėta prieš asmenį ir gali pasibaigti jo nenaudai priimtu aktu, yra pagrindinis Sąjungos teisės principas, kurio reikia laikytis net ir nesant procedūrą reglamentuojančių teisės aktų. Pagal šį principą tie asmenys, kuriems skirti sprendimai, galintys turėti reikšmingą poveikį jų interesams, turi turėti galimybę veiksmingai pateikti savo nuomonę (šiuo klausimu žr. 2006 m. birželio 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Dokter ir kt.*, C-28/05, EU:C:2006:408, 74 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 61 Pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą atlikdama veikliosios medžiagos patvirtinimo peržiūrą Komisija turi suteikti medžiagos gamintojui terminą pastaboms pateikti.
- 62 Šioje byloje vykdant diflubenzurono peržiūros procedūrą ieškovė galėjo pateikti savo pastabas keturis kartus: pirma kartą – dėl 2013 m. liepos 18 d. Komisijos rašto, kuriuo ji informuojama apie diflubenzurono patvirtinimo peržiūrą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį (žr. šio sprendimo 23 ir 24 punktus), antrą kartą – dėl 2014 m. liepos mėn. valstybės narės ataskaitos rengėjos ataskaitos projekto (žr. šio sprendimo 24 punktą), trečią kartą – dėl 2015 m. EFSA išvados (žr. šio sprendimo 30 punktą) ir ketvirtą kartą – dėl peržiūros ataskaitos projekto (žr. šio sprendimo 32 punktą).
- 63 Šiomis aplinkybėmis vertindama visą diflubenzurono patvirtinimo peržiūros procedūrą Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad nesuteikė ieškovei galimybės šioje procedūroje naudingai pateikti savo nuomonę.
- 64 Vis dėlto ieškovė kritikuoja Komisiją dėl to, kad ji neprašė ieškovės pateikti savo pastabų dėl 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymų, kurie iš esmės skyrėsi nuo valstybės narės ataskaitos rengėjos 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projekto. Iš tikrųjų 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projekte valstybė narė ataskaitos rengėja padarė išvadą, kad galimas PCA poveikis vartotojams, darbuotojams ir pašaliniam asmeniui ar gyventojams, kai diflubenzuronas tipiškai naudojamas sėklavaisiams, nekelia pavojaus (žr. šio sprendimo 24 punktą). Tačiau 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose valstybė narė ataskaitos rengėja laikėsi nuomonės, kad nebuvo įmanoma pakankamai įvertinti vartotojams kylančio pavojaus (žr. šio sprendimo 25 punktą) ir daryti išvadą, kad šis poveikis jiems kėlė labai mažą susirūpinimą, nes buvo neįmanoma apibrėžti hipotetinės genotoksiškos kancerogeninės medžiagos ribos (žr. šio sprendimo 27 punktą).
- 65 Visų pirma reikėtų pažymėti, kad tiek 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projekte, tiek 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose padarytos išvados buvo tik vienas iš peržiūros procedūros dėl diflubenzurono etapų, konkrečiai valstybė narės ataskaitos rengėjos atliktas įvertinimas dėl ieškovės pateiktos informacijos apie galimą PCA kaip likučio poveikį vartotojams (žr. šio sprendimo 24, 25 ir 27 punktą). Šioje byloje, kaip nurodyta šio sprendimo 62 punkte, ieškovė buvo išklaudyta tiek iki šio etapo, tiek po jo.
- 66 Vis dėlto ieškovė mano, kad jos pastabų pateikimas vėlesnėje procedūros stadijoje, t. y. po to, kai valstybė narė ataskaitos rengėja pateiks vertinimą, būtų pavėluotas, kad būtų galima išsklaidyti minėtuose dokumentuose keliamą susirūpinimą.
- 67 Šiuo klausimu pažymėtina, kad ieškovė nepateikia jokie įrodymo, galinčio pagrįsti jos teiginį, kad vėlesnėje procedūros stadijoje būtų neįmanoma pakeisti 2015 m. liepos mėn. papildyme pateiktą išvadą.

- 68 Antra, pažymėtina, kad nepaisant jų iš esmės skirtingo pobūdžio, palyginti su 2014 m. liepos mėn. papildymu, kiek tai susiję su galimu PCA poveikiu vartotojams, valstybės narės ataskaitos rengėjos išvados, padarytos 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose (žr. šio sprendimo 25 ir 27 punktus), negali būti laikomos keliančiomis naują susirūpinimą, apie kurį ieškovė anksčiau nežinojo ir dėl kurio ji, priėmus šiuos papildymus, turėjo būti dar kartą išklaudyta.
- 69 Iš tiesų pagal 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymus susirūpinimas dėl galimo PCA poveikio vartotojams yra grindžiamas PCA genotoksiškumu ir galimybės pakankamai įvertinti minėtos medžiagos vartotojams keliamą pavojų nebuvimu. Be to, iš bylos matyti, kad ieškovė jau kelerius metus gerai žinojo apie susirūpinimą dėl genotoksiškų PCA savybių. Pavyzdžiui, po to, kai 2012 m. EFSA pranešė apie susirūpinimą dėl galimo PCA kaip likučio poveikio (žr. šio sprendimo 21 punktą), ji 2013 m. paragino ieškovę pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį pateikti reikšmingą informaciją ne vėliau kaip iki 2014 m. sausio mėn. (žr. šio sprendimo 23 punktą).
- 70 Šiuo klausimu ieškovė skiria, viena vertus, „susirūpinimo“ identifikavimą 2012 m. (žr. šio sprendimo 21 punktą) nuo, kita vertus, „pavojaus“ konstatavimo 2014 m. (žr. šio sprendimo 25 punktą). Vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui paraginta paaiškinti šį argumentą ieškovė patvirtino, kad „susirūpinimas“ atsirado tuomet, kai Komisija, konkrečiai kalbant 2013 m. (žr. šio sprendimo 23 punktą), pradėjo Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje numatytą peržiūros procedūrą. Vis dėlto, ieškovės manymu, tokio susirūpinimo 2015 m. nebūtų buvęs pakakę, kad būtų galima tęsti ir užbaigti šią procedūrą. Šioje byloje šis susirūpinimas virto „pavojumi“ valstybei narei rengėjai priėmus 2014 m. lapkričio papildymą (žr. šio sprendimo 25 punktą), todėl šiuo momentu ieškovė privalėjo galėti pasiremti savo gynybos teisėmis.
- 71 Viena vertus, dėl ieškovės argumento, grindžiamo šioje byloje daromu skirtumu tarp dviejų susirūpinimą keliančių dalykų – pirmojo, kurį EFSA identifikavo 2012 m. (žr. šio sprendimo 21 punktą), ir antrojo, identifikuoto 2014 m. priėmus 2014 m. lapkričio mėn. papildymą (žr. šio sprendimo 25 punktą), – pažymėtina, kad abiem atvejais susirūpinimas kyla dėl to paties dalyko. Iš tiesų iš 2014 m. papildymo matyti, kad susirūpinimas visuomet buvo susijęs su galimu PCA kaip likučio poveikiu (žr. šio sprendimo 25 punktą) – šį susirūpinimą EFSA identifikavo dar 2012 m. (žr. šio sprendimo 21 punktą).
- 72 Kita vertus, dėl formalaus atitinkamuose dokumentuose įvardijimo kaip „susirūpinimas“ arba „pavojus“ reikia atkreipti dėmesį į tai, jog, kaip vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui iš esmės nurodė Komisija, patvirtinant veikliąją medžiagą svarbiausia išsiaiškinti, ar „vertinant pagal dabartines mokslo ir technikos žinias galima tikėtis“, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, atitinka Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytas sąlygas.
- 73 Ieškovė nepateikė išsamesnių paaiškinimų, kurie leistų aiškiai suprasti, kuo šie du susirūpinimą keliantys dalykai – pirmasis, kurį EFSA identifikavo 2012 m., ir antrasis, kurį EFSA identifikavo 2014 m. lapkričio mėn., patvirtindama 2014 m. lapkričio mėn. papildymą, – skiriasi, ir priežasties, dėl kurios jie turi būti atskirti juos įvardijant. Todėl jos argumentai, grindžiami tuo, kad šie susirūpinimą keliantys dalykai skiriasi ir kad atitinkamuose dokumentuose jie formaliai įvardijami, negali būti priimti.
- 74 Galiausiai, trečia, kaip pažymi Komisija, siekdama pateisinti savo teisę būti išklaudytai konkrečiai dėl 2014 m. lapkričio mėn. ir 2015 m. liepos mėn. papildymuose padarytų išvadų, ieškovė nenurodo jokios naujos reikšmingos mokslo informacijos, galinčios paneigti šias išvadas.
- 75 Ši išvada negali būti paneigta ieškovės daroma nuoroda į, viena vertus, savo 2015 m. rugpjūčio 19 d. pastabas dėl 2015 m. liepos mėn. papildymo ir, kita vertus, į RTG tyrimą. Kaip ieškovė nurodė vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui, jos 2015 m. rugpjūčio 19 d. pastabos buvo susijusios ne su PCA genotoksiškumo klausimu, o su pagal 2015 m. liepos mėn. papildymą padaryta išvada, kad „galimą PCA poveikį reikėjo laikyti keliančiu susirūpinimą, atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma apibrėžti hipotetinės

genotoksiškos kancerogeninės medžiagos ribos“. Kiek tai susiję su RTG tyrimu, jis nėra svarbus siekiant įrodyti, kad, priėmus 2015 m. liepos mėn. papildymą, būtina išklausti ieškovę, nes ieškovė pirmuosius duomenis apie tokio tyrimo vykdymą pateikė tik 2016 m. rugsėjo mėn., o šio tyrimo santrauką – tik 2017 m. kovo 8 d.

- 76 Taigi trečiąjį pagrindą reikia atmesti ir išnagrinėti kitus. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas pirmiausia nagrinės antrąjį ieškinio pagrindą, susijusį su įgaliojimų viršijimu.

Dėl ieškinio antrojo pagrindo, susijusio su įgaliojimų viršijimu

- 77 Ieškovė teigia, kad Komisija priėmė ginčijamą reglamentą viršijusi įgaliojimus, kai vykdydama peržiūros procedūrą pasiūlė klasifikuoti PCA kaip *in vivo* genotoksišką medžiagą. Šiuo klausimu ieškovė patikslina, kad Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) yra institucija, kuri teisiškai atsako už medžiagų klasifikavimą arba jų perklasifikavimą pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1).
- 78 Ieškovė primena, kad pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 klasifikavimo procedūra turi būti pradėta pagal valstybės narės kompetentingos institucijos pateiktą pasiūlymą ECHA ir kad pagal šią procedūrą atitinkama šalis turi joje aktyviai dalyvauti, suteikdama papildomas procedūrinės garantijas, pvz., teisę, kad su ja būtų konsultuojamasi, taip pat turėti galimybę pateikti savo pastabas ECHA Rizikos vertinimo komitetui.
- 79 Komisija ginčija ieškovės argumentus. Ji teigia, kad šis pagrindas yra neveiksmingas ir kad bet kuriuo atveju priimant ginčijamą reglamentą nebuvo viršyti įgaliojimai.
- 80 Reikia pažymėti, kad iš ginčijamo reglamento nematyti, kad Komisija arba EFSA būtų formaliai „suklasifikavusi“ metabolitą PCA kaip genotoksišką medžiagą, arba tai, kad jos būtų oficialiai pasiūliusios jį „klasifikuoti“ kaip tokią medžiagą pagal veikliosios medžiagos diflubenzurono peržiūros procedūrą, vykdomą pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnio 2 dalį.
- 81 Komisija teigia, kad genotoksiškumas nesudaro atskiros pavojingumo klasės ir kad duomenys apie galimą medžiagos genotoksiškumą yra vienas iš veiksnių, prisidedančių prie galimo medžiagos priskyrimo prie pavojingumo klasės „mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms“ arba „kancerogeniškumas“. Komisija teigia, kad PCA jau yra klasifikuojama 1B kategorijoje „Kancerogeninės medžiagos“, ir ieškovė to neginčija.
- 82 Šiuo klausimu pažymėtina, kad tiek EFSA 2015 m. išvadoje, tiek ginčijamajame reglamente paprasčiausiai nurodoma, kad PCA turi genotoksiškų savybių.
- 83 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, antrąjį ieškinio pagrindą, grindžiamą įgaliojimų viršijimu, reikia atmesti, motyvuojant tuo, kad jis nepakankamai pagrįstas faktais.

Dėl pirmojo pagrindo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida, ir dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu

- 84 Pirmasis pagrindas, kuris grindžiamas akivaizdžia vertinimo klaida, nagrinėjamas kartu su ketvirtuoju pagrindu, grindžiamu proporcingumo principo pažeidimu. Iš tiesų proporcingumo principo pažeidimu grindžiamas pagrindas kertasi su akivaizdžia vertinimo klaida grindžiamu pagrindu, nes ieškovė šiame

pagrinde, be kita ko, nurodo klaidą, susijusią su ginčijamo reglamento priėmimo nepagrįstumu ir neproporcingumu, nelaukiant, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.

Pirminės pastabos dėl teisminės kontrolės apimties

- 85 Pagal jurisprudenciją tam, kad Komisija galėtų veiksmingai siekti jai Reglamentu Nr. 1107/2009 pavestų tikslų, ir, atsižvelgiant į tai, kad ji turi atlikti sudėtingus techninius vertinimus, šiai institucijai turi būti suteikta didelė diskrecija (šiuo klausimu žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74 ir 75 punktus ir 2013 m. rugsėjo 6 d. Sprendimo *Sepra Europe / Komisija*, T-483/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:407, 38 punktą). Tai pasakytina, be kita ko, apie sprendimus dėl rizikos valdymo, kuriuos ji turi priimti pagal minėtą reglamentą.
- 86 Vis dėlto įgyvendinant šią diskreciją neišvengiama teisminės kontrolės. Šiuo klausimu iš suformuotos jurisprudencijos matyti, kad vykdydamas šią kontrolę Sąjungos teismas turi patikrinti, ar buvo laikomasi procedūrinių normų, ar Komisijos nustatytos faktinės aplinkybės buvo tikslios, ar vertinant šias aplinkybes nebuvo padaryta akivaizdžios klaidos ir ar nebuvo piktnaudžiaujama įgaliojimais (1979 m. sausio 25 d. Sprendimo *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5 punktas; 1991 m. spalio 22 d. Sprendimo *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12 punktas ir 2008 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Bayer CropScience ir kt. / Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 83 punktas).
- 87 Dėl Sąjungos teismo atliekamo vertinimo, ar buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida, reikia patikslinti, kad, siekiant įrodyti, jog Komisija, vertindama sudėtingas faktines aplinkybes, padarė akivaizdžią klaidą, kuri gali pateisinti ginčijamo akto panaikinimą, ieškovo pateiktų įrodymų turi pakakti tam, kad šiame akte esantis faktinių aplinkybių vertinimas pasirodytų neįtikinamas (šiuo klausimu žr. 1996 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *AIUFFASS ir AKT / Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59 punktą). Jei atliekamas šis įtikinamumo nagrinėjimas, Bendrasis Teismas neturi aktą priėmusio subjekto atlikto sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimo pakeisti savuoju (2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 152 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2009 m. spalio 15 d. Sprendimo *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47 punktą).
- 88 Be to, reikia priminti, kad tuo atveju, kai institucija turi didelę diskreciją, Sąjungos teisinės sistemos suteiktų garantijų paisymo vykstant administracinėms procedūroms kontrolė yra labai svarbi. Teisingumo Teismas jau turėjo progą patikslinti, kad tarp šių garantijų yra ir kompetentingos institucijos pareiga atidžiai ir nešališkai išnagrinėti visas konkrečiu atveju svarbias aplinkybes ir pakankamai motyvuoti savo sprendimą (1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimo *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas; 1992 m. gegužės 7 d. Sprendimo *Pesqueras De Bermeo ir Naviera Laida / Komisija*, C-258/90 ir C-259/90, EU:C:1992:199, 26 punktas ir 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Nyderlandai / Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56 punktas).
- 89 Taigi, jau buvo nuspręsta, kad mokslinis rizikos vertinimas, kiek įmanoma išsamiau atliktas remiantis mokslo nuomonėmis, pagrįstomis profesionalumo, skaidrumo ir nepriklausomumo principais, yra svarbi procedūrinė garantija, kuria siekiama užtikrinti priemonių mokslinį objektyvumą ir išvengti savavališkų priemonių patvirtinimo (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172 punktas).

Dėl akivaizdžių vertinimo klaidų

- 90 Ieškovė kritikuoja Komisiją dėl dviejų pagrindinių klaidų: pirma, kad, priėmė ginčijamą reglamentą, nelaukdama, kol bus baigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra, ir, antra, atidžiai ir nešališkai šioje byloje neišnagrinėjusi visų reikšmingų įrodymų.

– Dėl klaidos, susijusios su nepagrįstu ir neproporcingu ginčijamo reglamento priėmimu, nelaukiant, kol baigsis diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra

- 91 Ieškovė teigia, kad Komisija nepagrįstai ir neproporcingai priėmė ginčijamą reglamentą, nes ji užbaigė diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą, nelaukdama, kol bus baigta Reglamento Nr. 1107/2009 14 straipsnyje numatyta leidimo naudoti diflubenzuroną galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 92 Šiomis aplinkybėmis, kaip teigia pati ieškovė, ji nekritikuoja to, kad Komisija vykdė dvi lygiagrečias procedūras, kuriose abiejose vertinamas galimas PCA kaip likučio genotoksiškumas. Ji iš esmės kaltina Komisiją tuo, kad peržiūros procedūroje ji neatsižvelgė į esamus naujus duomenis ir ypač į RTG tyrimą, kuriame buvo patvirtintas genotoksiškumo galimybės nebuvimas, į ką atsižvelgdama Komisija turėjo sustabdyti diflubenzurono peržiūros procedūrą, kol bus užbaigta patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 93 Šiuo klausimu pirmiausia reikia pažymėti, kad Reglamente Nr. 1107/2009 nenumatytas jokie patvirtinimo peržiūros ir galiojimo atnaujinimo procedūrų, reglamentuojamų atitinkamai 21 ir 14–20 straipsniuose, ryšio.
- 94 Pagaliau pažymėtina, ir ieškovė to neginčija, kad 2017 m. kovo 8 d. pagal peržiūros procedūrą ji Komisijai pateikė RTG tyrimo „duomenų santrauką“, bet ne patį tyrimą. Savo atsakymuose dėl proceso organizavimo priemonių Komisija nurodė, kad dėl to, jog gavo tik RTG tyrimo santrauką, ji neturėjo galimybės jo išnagrinėti prieš užbaigiant peržiūros procedūrą. Iš bylos medžiagos matyti, kad visa šio tyrimo medžiaga buvo pateikta vykstant procedūrai siekiant galimai atnaujinti diflubenzurono patvirtinimo galiojimą (žr. šio sprendimo 42 punktą).
- 95 Vis dėlto Komisija laikėsi nuomonės, kad bet kuriuo atveju būtų neproporcinga ir nesuderinama su Reglamento Nr. 1107/2009 nuostatomis ir jo tikslu – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, – jeigu būtų laukiama, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 96 Iš tiesų iš 2017 m. gegužės 3 d. Komisijos rašto, išsiųsto ieškovei atsakant į jos 2017 m. kovo 20 d. laišką, matyti, kad ji vadovavosi „vartotojų saugos interesais“, kai nusprendė nelaukti, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra. Tame pačiame rašte Komisija taip pat nurodė, kad susirūpinimą keliantys klausimai dėl PCA kilo dar 2009 m., kai EFSA šiuo klausimu konstatavo duomenų nepakankamumą, ir kad ieškovė turėjo progą pateikti reikšmingus duomenis, viena vertus, atlikdama vadinamų „patvirtinamųjų“ duomenų, susijusių su galima priemaišų ir PCA kaip diflubenzurono naudojimo likučio toksikologine svarba, vertinimą (2012 m. EFSA išvada) ir, kita vertus, atliekant diflubenzurono patvirtinimo peržiūrą (2015 m. EFSA išvada).
- 97 Pažymėtina, kad ieškovės nurodyti argumentai neleidžia nei įrodyti Komisijos sprendimo remtis vartotojų saugos interesais ir nelaukti, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra, neteisingumą, nei įrodyti tokio sprendimo nepagrįstumą ir neproporcingumą.
- 98 Pirma, ieškovė teigia, kad dėl Komisijos sprendimo nelaukti, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra, kyla realus pavojus, kad dėl to jai, taip pat mažmeninės prekybos įmonėms ir vartotojams, bus uždėta neproporcinga našta. Ieškovės teigimu, jei įgyvendinus diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą bus padaryta išvada, kad RTG tyrimas patvirtina, jog PCA nėra galimai genotoksiškas, ginčijamas reglamentas turėtų būti iš dalies pakeistas, siekiant panaikinti teisinius padarinius. Tai, viena vertus, reikš, kad mažmeninės prekybos įmonės, vartotojai ir ji pati turės persvarstyti priemones, kurių jie ėmėsi, siekdami laikytis ginčijamo sprendimo, kuris nustojo galios, ir, kita vertus, kad atitinkamos institucijos turės skirti laiko ir pastangų, kad ištaisytų susiklosčiusią padėtį.

- 99 Šiuo klausimu primintina, jog SESV 168 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga užtikrinama apibrėžiant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos kryptis ir veiksmus. Ši visuomenės sveikatos apsauga yra svarbesnė, palyginti su ekonominiais motyvais, todėl ji pateisina tam tikrų ūkio subjektų patiriamą neigiamą ekonominį poveikį, net jeigu jis didelis (šiuo klausimu žr. 1996 m. liepos 12 d. Nutarties *Jungtinė Karalystė / Komisija, C-180/96 R*, EU:C:1996:308, 93 punktą ir 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba, T-13/99*, EU:T:2002:209, 456 ir 457 punktus).
- 100 Iš ginčijamo sprendimo matyti, kad Komisijos nuomone, per peržiūros procedūrą pateikta informacija neleidžia įrodyti, kad PCA kaip likučio poveikio vartotojams galimai keliamo pavojaus lygis yra priimtinas. Visų pirma ji pažymėjo, kad PCA buvimo metabolizmo procese įrodymų rasta kai kuriuose augaluose ir tam tikrų galvijų organizmuose: taip pat nebuvo galima atmesti galimybės, kad jis gali patekti ir į kitus augalus bei galvijus. Be to, Komisijos manymu, iš atliktų tyrimų matyti, kad sąlygomis, kurios yra panašios į maisto sterilizavimo procesą arba jam lygiavertės, didelė diflubenzurono likučio koncentracijos dalis pavirsta PCA, todėl negalima atmesti tokio virsmo galimybės taikant maisto perdirbimo namų sąlygomis metodus. Komisija daro išvadą, kad negalima atmesti PCA poveikio vartotojams galimybės ir kad diflubenzurono naudojimas turėtų būti griežtai apribotas ir leidžiamas tik nemaistiniams kultūriniais augalais, o kultūriniai augalai, kurie buvo apdoroti diflubenzuronu, neturėtų patekti į maisto ir pašarų grandinę.
- 101 Tokiomis aplinkybėmis Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad ji pirmenybę suteikė vartotojų saugos interesams, o ne galimiems ieškovės, mažmeninės prekybos įmonių, vartotojų ar kompetentingų institucijų ekonominiams ar organizaciniams interesams.
- 102 Antra, ieškovė teigia, kad buvo nustatyti trumpi diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo terminai, todėl šios procedūros rezultatas turėjo būti žinomas jau 2017 m. spalio mėn., t. y. praėjus maždaug penkiems mėnesiams nuo ginčijamo reglamento priėmimo, ir kad todėl nebuvo jokios priežasties spartinti peržiūros pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnyje numatytą užbaigimą. Be to, atsakydama į Komisijos prognozę dėl diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūros užbaigimo datos, apie kurią buvo pranešta šiame Bendrojo Teismo vykdomame procese, t. y. 2019 m. birželio 30 d., ieškovė nurodo, kad ginčijamo reglamento 3 straipsnyje numatyta, jog valstybėms narėms pagal Reglamento Nr. 1107/2009 46 straipsnį suteiktas „lengvatinis laikotarpis“ pasibaigia ne vėliau kaip 2018 m. rugsėjo 8 d. Ieškovė mano, kad tokio pereinamojo laikotarpio, kuris suteiktas valstybėms narėms, ypač kai jos panaikina leidimą naudoti veikliąją medžiagą arba jį modifikuoja, buvimas reiškia, kad gali paaiškėti, jog praėjus vos devyniems mėnesiams po šio termino pabaigos yra beprasmiška imtis kokios nors priemonės.
- 103 Šiuo klausimu, nepaisant to, kad, kaip nurodė Komisija, jog diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra turi būti vykdoma laikantis tikslaus tvarkaraščio ir užbaigta ne vėliau kaip 2018 m. gruodžio 31 d., kada pasibaigė pradinis diflubenzurono patvirtinimas, konstatuotina, kad pagal Reglamento Nr. 1107/2009 17 straipsnį, jei dėl nuo pareiškėjo valios nepriklausančių priežasčių paaiškėja, kad patvirtinimo galiojimas baigiasi prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo galiojimo atnaujinimo, Komisija priima sprendimą, kuriuo patvirtinimo laikotarpis pratęsiamas, kol bus užbaigta patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 104 Tokia nuostata leidžia pratęsti veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrą remiantis aplinkybėmis, kurios susiklostė pačioje procedūroje ir apie kurias anksčiau nebuvo žinoma. Taigi, prieš priimant ginčijamą reglamentą, nebuvo visiškai aišku, kad diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra baigsis iki 2018 m. gruodžio 31 d. arba iki 2019 m. birželio 30 d.

- 105 Be to, kiek tai susiję su ieškovės argumentu, pagal kurį iki 2017 m. spalio mėn. buvo numatyta užbaigti diflubenzurono patvirtinimo atnaujinimo procedūrą, konstatuotina, kad iš bylos medžiagos matyti, jog iki šios datos buvo galima tikėtis gauti tik valstybės narės ataskaitos rengėjos, konkrečiai Graikijos, šios medžiagos vertinimo rezultatus, tačiau ne galutinius patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūros rezultatus.
- 106 Taigi, atsižvelgiant į tai, kad nėra aiškaus diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūros, kaip apibūdinta šio sprendimo 43 punkte, eigos tvarkaraščio, Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad suteikė pirmenybę vartotojų saugos interesui.
- 107 Trečia, ieškovė abejoja, kad Komisija iš tiesų yra susirūpinusi dėl PCA poveikio vartotojams pavojaus. Šiuo klausimu ieškovė nurodo, kad per dvejus su puse metų iki ginčijamo reglamento priėmimo nebuvo imtasi jokios priemonės, nors toks pats pavojus buvo identifikuotas 2014 m. lapkritį.
- 108 Šiuo klausimu visų pirma reikia pažymėti, kad iš bylos medžiagos matyti, jog 2014 m. lapkričio mėn. valstybė narė ataskaitos rengėja diflubenzurono peržiūros procedūroje – Švedija – patvirtino tik pirmąjį papildymą, kuris papildė 2014 m. liepos mėn. ataskaitos projektą (žr. 24 ir 25 punktus). Tik 2015 m. liepos mėn. ši valstybė narė priėmė galutinę vertinimo ataskaitą, kuri vėliau buvo patvirtinta EMST išvadoje (žr. šio sprendimo 27 ir 29 punktus). Kiek tai susiję su šia išvada, iš ginčijamo sprendimo matyti, kad EFSA savo išvadą Komisijai pateikė tik 2015 m. gruodžio 11 d. Taigi Komisija teisingai patikslina, kad nuo tada, kada buvo identifikuotas PCA kaip likučio poveikio vartotojams pavojus, ir ginčijamo reglamento priėmimo praėjo tik pusantrų, o ne pustrečių, metų.
- 109 Be to, reikia išnagrinėti, ar dėl šio pusantrų metų trukmės laikotarpio gali išnykti realus susirūpinimas dėl vartotojų saugos, kurį Komisija nurodė kaip priežastį, dėl kurios ji nelaukė, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 110 Šioje byloje konstatuotina, kad Komisija nurodo įvairias priežastis, dėl kurių diflubenzurono peržiūros procedūra truko beveik pusantrų metų. Iš tiesų pirmiausia ji nurodo kelis Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto posėdžius, konkrečiai – keturis, kurie įvyko 2015 m., dešimt posėdžių, kurie įvyko 2016 m., ir keturis posėdžius, kurie įvyko 2017 m., surengtus siekiant rasti sprendimus, kurie šiame komitete sulauktų kuo platesnės paramos. Antra, ji primena tarptautinius išipareigojimus, pagal kuriuos ji, be kita ko, turi pateikti projektą Pasaulio prekybos organizacijai (PPO) ir suteikti 60 dienų terminą, kad ši galėtų pateikti savo pastabas, paskui į jas atsakyti. Trečia, Komisija teisingai pažymi, kad ieškovės veiksmai taip pat prisidėjo prie diflubenzurono peržiūros trukmės po 2015 m. EFSA išvadų; konkrečiai kalbama apie jos EFSA sprendimo paskelbti savo išvadas užginčijimą.
- 111 Taip pat reikėtų pabrėžti klausimų, kuriuos Komisija išnagrinėjo diflubenzurono patvirtinimo peržiūros procedūroje, sudėtingumą. Tai visų pirma rodo mokslinis šių klausimų pobūdis, taip pat keli susitikimai, kuriuos Komisija surengė iki ginčijamo reglamento priėmimo.
- 112 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ir į tai, kad ieškovė nepateikia jokio konkretaus įrodymo, kuris leistų suabejoti, viena vertus, Komisijos nurodytomis priežastimis, apie kurias buvo priminta šio sprendimo 110 punkte, ir, kita vertus, Komisijos nagrinėjamų klausimų sudėtingumu, pusantrų metų, kurie praėjo nuo tada, kada buvo priimtas ginčijamas sprendimas, ir valstybė narė ataskaitos rengėja bei EFSA identifikavo pavojus, susijusius su PCA poveikiu vartotojams, trukmė negali būti laikoma neįtikinama. Taigi ieškovė neįrodo, kad nėra realaus susirūpinimo dėl vartotojų saugos, todėl negalima kritikuoti Komisijos, kad ji nelaukė, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra.
- 113 Ketvirta, ieškovė nurodo atvejį, susijusį su kita veikliąja medžiaga – chlorpirifosu, – kai Komisija nusprendė nutraukti pagal Reglamento Nr. 1107/2009 21 straipsnį vykdomą peržiūros procedūrą, remdamasi tuo, kad dėl šios medžiagos buvo atliekamas pakartotinis visapusiškas vertinimas galimo patvirtinimo galiojimo atnaujinimo tikslu.

- 114 Konstatuotina, kaip nurodo Komisija, kad aplinkybės, kuriomis vykdomos su chlorpirifosu ir diflubenzuronu susijusios procedūros, nėra tapačios. Iš tiesų visų pirma iš 2016 m. sausio 19 d. Komisijos reglamento (ES) 2016/60, kuriuo dėl didžiausios leidžiamosios chlorpirifoso liekanų [likučio] koncentracijos tam tikruose produktuose arba ant jų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 396/2005 II ir III priedai (OL L 14, 2016, p. 1), matyti, kad buvo nustatyta tokia didžiausia leidžiama chlorpirifoso likučio koncentracija (toliau – DLK), o kiek tai susiję su diflubenzuronu, kaip matyti iš ginčijamo reglamento 14 konstatuojamosios dalies, Komisija nurodė, kad nėra galimybės nei nustatyti PCA toksikologines pamatines vertes, nei atitinkamai pavojaus nekeliančios didžiausios leidžiamos likučio koncentracijos.
- 115 Antra, iš Reglamento Nr. 2016/60 (4 ir 5 konstatuojamųjų dalių) matyti, kad chlorpirifoso DLK buvo modifikuota gavus naujus patikrintus duomenis. Tai, viena vertus, buvo atlikta vadovaujantis EMST rekomendacija sumažinti šią koncentraciją tam tikriems produktams ir, kita vertus, Sąjungos etaloninių laboratorijų išvada, pagal kurią dėl su tam tikrais maisto produktais susijusios technikos raidos reikia fiksuoti konkrečias nustatymo ribas. Kita vertus, šioje byloje RTG tyrime, kurį ieškovė nurodė prašydama sustabdyti diflubenzurono peržiūros procedūrą, kol patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūroje bus įvertintas šis tyrimas, buvo naujų mokslo duomenų, kurie prieš priimant ginčijamą sprendimą niekaip nebuvo įvertinti nei peržiūros, nei diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūrose.
- 116 Penkta, atsakydama į Komisijos argumentą, pagal kurį RTG tyrimą reikėjo prašyti atlikti 2009 m. o jo rezultatai turėjo būti paskelbti 2011 m., ieškovė teigia, kad, viena vertus, 2009 m. kompetentingos institucijos konkrečiai neprašė atlikti RTG tyrimo ir, kita vertus, ji bet kuriuo atveju negalėjo prašyti atlikti šio tyrimo 2009 m., atsižvelgiant į datą, kurią Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) priėmė gaires Nr. 488 dėl transgeninių grauzikų somatinių ir gemalo ląstelių genų mutacijų nustatymo, t. y. 2011 m. liepos 28 d.
- 117 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad 2009 m. atliekant pradinį diflubenzurono patvirtinimą Komisija paprašė ieškovės pateikti „patvirtinamuosius“ duomenis dėl galimos priemaišų ir PCA kaip diflubenzurono naudojimo likučio toksikologinės svarbos. Taigi, primintina, kad iš Reglamento Nr. 1107/2009 reikšmingų nuostatų formuluotės ir bendros struktūros matyti, kad iš principo pareiga įrodyti, jog įvykdytos Reglamento Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytos patvirtinimo sąlygos, konkrečiai tenka paraišką dėl [veikliosios medžiagos] patvirtinimo pateikusiam asmeniui. Todėl siekdamas patvirtinimo jo sąlygų įvykdymą turi įrodyti pareiškėjas, o ne Komisija, kuri tam, kad galėtų atmesti paraišką dėl patvirtinimo, turi įrodyti, jog patvirtinimo sąlygos neįvykdytos (2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *BASF Agro ir kt. / Komisija*, T-584/13, EU:T:2018:279, 86 ir 88 punktai). Šiuo klausimu, konkrečiau kalbant, iš Reglamento Nr. 1107/2009 10 konstatuojamosios dalies matyti, kad medžiagos galėtų būti naudojamos augalų apsaugos produktuose „tik jei įrodyta“, be kita ko, kad jos neturi jokio nepriimtino poveikio aplinkai (2018 m. gegužės 17 d. Sprendimo *BASF Agro ir kt. / Komisija*, T-584/13, EU:T:2018:279, 87 punktas). Be to, turi būti vadovujamasi principu, pagal kurį būtent šalis, kuri remiasi tam tikra teisės norma, privalo įrodyti, kad yra įvykdytos jos taikymo sąlygos (2018 m. gegužės 17 d. Sprendimas *BASF Agro ir kt. / Komisija*, T-584/13, EU:T:2018:279, 88 punktas).
- 118 Net jei, kaip teigia ieškovė, 2011 m. liepos 28 d. priimtos Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) gairės Nr. 488 dėl transgeninių grauzikų somatinių ir gemalo ląstelių genų mutacijų nustatymo buvo būtinos norint atlikti ir pateikti RTG tyrimą, pakanka pažymėti, kad ieškovė nenurodo jokios aplinkybės, dėl kurios ji negalėtų pateikti cheminių medžiagų bandymų tyrimų rezultatų po 2011 m. liepos 28 d.
- 119 Be to, iš Reglamento Nr. 1107/2009 neišplaukia, kad kompetentingos institucijos, dalyvaujančios veikliosios medžiagos patvirtinimo procedūroje, turi identifikuoti reikšmingą informaciją, kurią privalo pateikti suinteresuotas asmuo. Tokios pareigos taip pat nėra numatyta šio reglamento 21 straipsnyje

numatytoje peržiūros procedūroje, todėl vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui ieškovės nurodytas argumentas, kad apie RTG tyrimo reikalingumą pirmą kartą buvo nurodyta tik 2015 m. EFSA išvadoje, kuri buvo priimta vykdant diflubenzurono peržiūros procedūrą, nėra svarbus.

- 120 Taigi Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad vykdant diflubenzurono patvirtinimo procedūrą 2009 m. nereikalavo pateikti konkretaus tyrimo, kaip antai RTG tyrimo.
- 121 Kadangi nėra jokių kitų argumentų, kurie leistų suabejoti Komisijos sprendimu teikti pirmenybę vartotojų saugos interesams ir tęsti peržiūros procedūrą, nelaukiant, kol bus užbaigta diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra, darytina išvada, kad Komisija nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos, kai manė, viena vertus, jog šis interesas pateisino tokį sprendimą, ir, kita vertus, jog jis buvo proporcingas.

– Dėl klaidos, kuri atsirado dėl to, kad nebuvo kruopščiai ir nešališkai išnagrinėtos visos reikšmingos šios bylos aplinkybės

- 122 Ieškovė teigia, kad Komisijos tyrime nebuvo kruopščiai ir nešališkai išnagrinėtos visos reikšmingos šios bylos aplinkybės. Šiomis aplinkybėmis ji nurodo kelis argumentus.
- 123 Pirmą, ieškovė teigia, kad yra neteisingai kritikuojama dėl to, kad savo išsamiaame dokumentų rinkinyje nepateikė pakankamai informacijos. Atsižvelgdama į tai, ieškovė mano, kad neturėjo pateikti atsakymo dėl susirūpinimo, kuris nebuvo identifikuotas ir dėl kurio nereikėjo gauti jokios papildomos informacijos. Jos teigimu, susirūpinimu dėl PCA likučio grindžiamas motyvas pirmą kartą kaip pavojus buvo išreikštas 2015 m. liepos mėn. papildyme. Šiuo klausimu ji atskiria „susirūpinimo“ identifikavimą 2012 m. nuo 2014 m. padarytos išvados, kad yra „pavojus“.
- 124 Pažymėtina, kad šio sprendimo 68 ir 71 punktuose buvo nustatyta, kad valstybės narės ataskaitos rengėjos 2014 m. ir 2015 m. papildymuose padarytos išvados (žr. šio sprendimo 25 ir 27 punktus) neturėjo būti vertinamos kaip išreiškiančios naują susirūpinimą, apie kurį ieškovė daugelį metų nežinojo net ir po to, kai jis atitinkamuose dokumentuose buvo oficialiai įvardytas kaip „susirūpinimas“ arba „pavojus“. Iš tikrųjų iš bylos medžiagos matyti, kad EFSA jau 2012 m. išreiškė susirūpinimą dėl galimo PCA kaip likučio poveikio. Todėl ieškovė negalėjo ignoruoti dar 2012 m. kilusio susirūpinimo dėl PCA kaip likučio poveikio ir jau tada šiuo klausimu turėjo pateikti pakankamai informacijos.
- 125 Bet kuriuo atveju, kaip konstatuota 62 punkte priėmus 2015 m. liepos mėn. papildymą ieškovė dar galėjo du kartus pateikti savo argumentus: pirmą, 2015 m. spalio 7 d., dėl 2015 m. EFSA išvadų (žr. šio sprendimo 30 punktą) ir, antra, 2016 m. rugsėjo 29 d., dėl peržiūros ataskaitos (žr. šio sprendimo 32 punktą).
- 126 Be to, atrodo, kad pirmą kartą per šią procedūrą ieškovė vykstant žodiniam bylos nagrinėjimui kritikavo Komisiją, kad ši neatsižvelgė į jos 2015 m. rugpjūčio 20 d. pateiktus komentarus, motyvuodama tuo, jog ieškovė turėjo teisę pateikti pakankamai pastabų ankstesnėje procedūroje (žr. šio sprendimo 31 punktą) ir tik kartą galėjo pateikti komentarus dėl valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimo (žr. šio sprendimo 31 punktą). Šiuo klausimu ieškovė nurodo, kad tie komentarai negalėjo būti pateikti iki 2015 m. liepos mėn., nes valstybė narė ataskaitos rengėja tik 2015 m. liepos mėn. klausimą dėl likučio koncentracijos pradėjo laikyti problemišku (žr. šio sprendimo 27 punktą). Nesant reikalo spręsti klausimo dėl šio ieškovės argumento priimtimumo, jis turi būti atmestas kaip nepagrįstas, atsižvelgiant į 74, 75, 124 ir 125 punktuose padarytas išvadas.
- 127 Antra, ieškovė mano, kad pati Komisija nežinojo, kaip vertinti genotoksiškumą, ir kad nėra jokio EFSA ir Europos vaistų agentūros (EMA) sutarimo dėl PCA genotoksiškų ir kancerogeninių savybių.

- 128 Viena vertus, dėl Komisijos atlikto genotoksiškumo vertinimo ieškovė nurodo prašymą pateikti paaiškinimų ir atsižvelgti į kelis aspektus, susijusius su Komisijos EFSA pateiktu genotoksiškumo vertinimu, liudijančius apie didelius tam tikrų valstybių narių, EFSA ir pareiškėjų nuomonių dėl šių problemų skirtumus.
- 129 Šiuo klausimu Komisija teigia, ir tam ieškovė neprieštarauja, kad prašymas EFSA, apie kurį nuodyta šio sprendimo 128 punkte, yra susijęs su labai ribotu ir itin techniniu skirtingų genotoksiškumo vertinimų aspektu, konkrečiai kalbant klausimu, kaip nuosekliai ir kuo labiau standartizuotai bandymus *in vitro* papildyti bandymais *in vivo*.
- 130 Kita vertus, kiek tai susiję su EMST ir EMA nuomone dėl PCA genotoksiškų ir kancerogeninių savybių, ieškovė remiasi 2015 m. liepos 23 d. EMA ataskaita, iš kurios matyti, kad PCA poveikio riba gali būti nustatyta ir vertinimas gali būti atliktas.
- 131 Taigi, konstatuotina, kad iš dokumento „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions“ [Pagrindimo komentarai dėl Europos maisto saugos tarnybos (EMSA) išvadoje dėl 4-chloroanilino (PCA) ir EMA CHMP/ICH išvadoje prieitos vienodos pozicijos], pridedamo prie dokumentų rinkinio, matyti, kad abi tarnybos viena vertus, patvirtino, jog iš esmės jų nuomonės niekaip moksliskai nesiskyrė, nes abi tarnybos mano, jog PCA, remiantis šiuo metu prieinamais duomenimis, viena vertus, turėjo būti laikoma genotoksiška ir kancerogenine, ir, kita vertus, kad abiejų tarnybų skirtingi požiūriai paaiškinami skirtingomis aplinkybėmis, kuriomis PCA turėjo būti ištirta.
- 132 EMA ataskaita, kurią ieškovė nurodė, siekdama įrodyti, jog EMA pozicija dėl PCA poveikio skiriasi nuo EFSA pozicijos, negali kelti abejonių dėl 131 punkte nurodytame dokumente pateiktų EFSA ir EMA pozicijų. Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad minėto dokumento data yra vėlesnė, nei nagrinėjamos EMA ataskaitos, paskelbtos 2015 m. liepos 23 d., data. Iš tiesų, atsižvelgiant į Komisijos taikant proceso organizavimo priemones pateiktus paaiškinimus, kurių ieškovė neginčijo, EFSA ir EMA 2015 m. gruodžio 10 d. sutarė dėl galutinės dokumento, apie kurį priminta šio sprendimo 131 punkte, versijos.
- 133 Tokiomis aplinkybėmis Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad ji neatsižvelgė į galimą EFSA ir EMA konsensuso dėl PCA genotoksiškų ir kancerogeninių savybių nebuvimą.
- 134 Trečia, ieškovė teigia, kad priešingai, nei nustatoma vertinime, pagal kurį diflubenzuronas laikytinas augalų apsaugos produktu, tyrime dėl šios veikliosios medžiagos kaip biocidinio produkto nebuvo atskleista jokio susirūpinimo dėl metabolitų lygio darbuotojams, gyventojams ir pašaliniam motyvo.
- 135 Kaip nurodo Komisija savo atsakymuose į klausimus, pateiktus taikant proceso organizavimo priemones, iš 2013 m. vasario 20 d. Komisijos direktyvos 2013/6/ES, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB, į jos I priedą įrašant veikliąją medžiagą diflubenzuroną (OL L 48, 2013, p. 10), – šia direktyva nustatomos diflubenzurono kaip biocido patvirtinimo sąlygos, – matyti, kad Sąjungos lygmeniu atliktame pavojaus vertinime nebuvo įvertinti visi galimo poveikio ir naudojimo scenarijai, kaip antai neįvertintas naudojimas lauke, neprofesionalių naudotojų atvejis ir poveikis gyvuliams. Iš to matyti, kad, priešingai, nei nustatoma vertinime, pagal kurį diflubenzuronas laikytinas augalų apsaugos produktu, šios veikliosios medžiagos kaip biocidinio produkto tyrimas buvo susijęs su naudojimu, kai vartotojai patiria poveikį per maisto produktus arba pašarus.
- 136 Šiomis aplinkybėmis Komisija negali būti kritikuojama dėl to, kad rūpestingai ir nešališkai neatsižvelgė į pagal peržiūros procedūrą jos atliktame tyrime dėl diflubenzurono kaip augalų apsaugos produkto padarytą vertinimą, kad diflubenzuronas yra biocidas.
- 137 Taigi pirmasis ir antrasis ieškinio pagrindai atmestini.

138 Atsižvelgiant į visa tai, kas pasakyta, reikia atmesti visą ieškinį.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

139 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Šiuo atveju, kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti savo ir EFSA bylinėjimosi išlaidas, patirtas nagrinėjant šį ieškinį ir per laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą pagal šios pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji kolegija)

nusprendžia:

1. Atmesti ieškinį.

2. *Arysta LifeScience Netherlands BV* padengia savo ir Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas, patirtas šiame procese ir per laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą.

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Paskelbtas 2019 m. rugsėjo 19 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

Teisinis pagrindas	1
Direktyva 91/414/EEB	1
Reglamentas (EB) Nr. 1490/2002	2
Reglamentas Nr. 1107/2009	3
Ginčo aplinkybės	4
Diflubenzurono patvirtinimo procedūra	4
Diflubenzurono peržiūros procedūra	5
Diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra	7
Procesas ir šalių reikalavimai	8
Dėl teisės	9
Dėl tariamai naujų teisinių pagrindų	9
Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, susijusio su teisių į gynybą ir gero administravimo principo pažeidimu ..	9
Dėl ieškinio antrojo pagrindo, susijusio su įgaliojimų viršijimu	12
Dėl pirmojo pagrindo, susijusio su akivaizdžia vertinimo klaida, ir dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu	12
Pirminės pastabos dėl teisminės kontrolės apimties	13
Dėl akivaizdžių vertinimo klaidų	13
– Dėl klaidos, susijusios su nepagrįstu ir neproporcingu ginčijamo reglamento priėmimu, nelaukiant, kol baigsis diflubenzurono patvirtinimo galiojimo atnaujinimo procedūra	14
– Dėl klaidos, kuri atsirado dėl to, kad nebuvo kruopščiai ir nešališkai išnagrinėtos visos reikšmingos šios bylos aplinkybės	18
Dėl bylinėjimosi išlaidų	20