



## Judikatūras krājums

### VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2021. gada 17. martā \*

Augu aizsardzības līdzekļi – Darbīgā viela flupirsulfuronmetils – Neatjaunota iekļaušana Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumā – Novērtējuma procedūra – Darbīgās vielas klasificēšanas priekšlikums – Piesardzības princips – Tiesības uz aizstāvību – Tiesiskā drošība – Acīmredzama kļūda vērtējumā – Samērīgums – Nediskriminācijas princips – Labas pārvaldības princips – Tiesiskā paļāvība

Lietā T-719/17

**FMC Corporation**, Filadelfija, Pensilvānija (Amerikas Savienotās Valstis), ko pārstāv *D. Waelbroeck, I. Antypas* un *A. Accarain*, advokāti,

prasītāja,

pret

**Eiropas Komisiju**, ko pārstāv *X. Lewis, G. Koleva* un *I. Naglis*, pārstāvji,

atbildētāja,

par prasību, kura ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar kuru tiek lūgts atcelt Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/1496 (2017. gada 23. augusts) par darbīgās vielas DPX KE 459 (flupirsulfuronmetila) apstiprinājuma neatjaunošanu, ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, un par grozījumiem Komisijas Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011 (OV 2017, L 218, 7. lpp.),

### VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs *D. Špilmans* [*D. Spielmann*], tiesneši *O. Spinjana Matei* [*O. Spineanu-Matei*] un *R. Mastrojāni* [*R. Mastroianni*] (referents),

sekretārs: *H. Palasio Gonsales* [*J. Palacio González*], galvenais administrators,

ņemot vērā tiesvedības rakstveida daļu un 2020. gada 30. jūnija tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

\* Tiesvedības valoda – angļu.

## Spriedums

### I. Tiesvedības priekšvēsture

- 1 Darbīgā viela DPX KE 459 (flupirsulfuronmetils) (turpmāk tekstā – “FPS”) tiek izmantota kā plaša spektra selektīvs herbicīds, kas reģistrēts izmantošanai dažādām labības kultūrām.
- 2 FPS tika iekļauta Padomes Direktīvas 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV 1991, L 230, 1. lpp.) I pielikumā ar Komisijas Direktīvu 2001/49/EK (2001. gada 28. jūnijs), ar ko groza I pielikumu Padomes Direktīvai [91/414], lai kā aktīvu vielu tajā iekļautu DPX KE 459 (flupirsulfuronmetilu) (OV 2001, L 176, 61. lpp.).
- 3 Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414 I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un [91/414] (OV 2009, L 309, 1. lpp.), un tās ir uzskaitītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV 2011, L 153, 1. lpp.), pielikuma A daļā. FPS apstiprinājums, kas izrietēja no tās iekļaušanas minētajā pielikumā, beidzās 2018. gada 30. jūnijā.
- 4 2011. gada 25. martā grupas *DuPont de Nemours* (turpmāk tekstā – “*DuPont*”) Vācijas meitasuzņēmums *DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH* saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 14. pantu lūdza atjaunot FPS apstiprinājumu. Šis atjaunošanas pieteikums tika iesniegts atbilstoši Komisijas Regulas (ES) Nr. 1141/2010 (2010. gada 7. decembris), ar ko nosaka procedūru, ar kuru Padomes Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā atkārtoti iekļauj aktīvo vielu otro grupu, un izveido šo vielu sarakstu (OV 2010, L 322, 10. lpp.), 4. pantam atbilstoši šajā pantā paredzētajam termiņam.
- 5 Francijas Republika un Dānijas Karaliste tika ieceltas attiecīgi par ziņotāju dalībvalsti (turpmāk tekstā – “ZD”) un līdzziņotāju dalībvalsti, lai Eiropas Savienības vārdā veiktu ar FPS saistīto risku novērtēšanu šīs vielas apstiprinājuma atjaunošanas procedūras ietvaros.
- 6 2013. gada septembrī ZD pabeidza atjaunošanas dokumentācijas – kuru *DuPont* iesniedza 2011. gada martā, to papildinot ar papildu dokumentāciju 2012. gada maijā, – pārbaudi un sagatavoja FPS atjaunošanas novērtējuma ziņojuma projektu (turpmāk tekstā – “atjaunošanas novērtējuma ziņojums”). Tā konstatēja, ka atjaunošanas dokumentācija ir pilnīga. Tā ieteica atjaunot FPS apstiprinājumu.
- 7 2013. gada 27. septembrī *DuPont* un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei (*EFSA*) tika nosūtīta atjaunošanas novērtējuma ziņojuma kopija. 2013. gada 2. oktobrī *EFSA* uzsāka salīdzinošā novērtējuma procedūru, nosūtot atjaunošanas novērtējuma ziņojumu *DuPont* un dalībvalstīm iepazīšanās nolūkos. Pēdējām minētajām tika lūgts iesniegt apsvērumus par to divu mēnešu laikā.
- 8 2013. gada 3. decembrī *DuPont* noteiktajā termiņā iesniedza *EFSA* savus apsvērumus par atjaunošanas novērtējuma ziņojumu.
- 9 Izvērtējusi apsvērumus, kas saņemti par atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, Eiropas Komisija nolēma pilnvarot *EFSA* veikt konsultācijas ar ekspertiem zīdītāju toksikoloģijas jomā, aprites un uzvedības vidē, kā arī ekotoksikoloģijas jomā.

- 10 Salīdzinošā novērtējuma sanāksmes laikā, kas notika 2014. gada 16. maijā, *EFSA* un dalībvalstis pārbaudīja pieejamos pētījumus par *FPS* toksiskumu zīdītājiem. Ņemot vērā neviennozīmīgo iedarbību uz aknām, kas tika novērota ilgtermiņa pētījumā ar pelēm, lielākā daļa ekspertu, kuriem bija uzticēts veikt salīdzinošo novērtējumu, nolēma saistībā ar *FPS* izraisīto apdraudējumu piedāvāt to klasificēt kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu.
- 11 Vēlāk, sagatavojot savu zinātnisko secinājumu par *FPS* risku novērtējumu galīgo redakciju (turpmāk tekstā – “*EFSA* secinājumi”), *EFSA* ierosināja *FPS* klasificēt arī kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu. Šī priekšlikuma pamatā bija neviennozīmīgie rezultāti, kas iegūti pētījumā par žurku attīstību (palēnināta mēles kaula pārkaulošanās).
- 12 Atzīstot, ka par bīstamības klasifikāciju formāli lemj Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.), *EFSA*, pamatojoties uz savu *FPS* klasifikācijas priekšlikumu, norādīja divas “galvenās bažas”:
  - pirmkārt, *EFSA* secināja, ka *FPS* atbilst endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, kas paredzēti Regulā Nr. 1107/2009, ciktāl attiecībā uz to ir iesniegts priekšlikums par tās klasificēšanu kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu un 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu; tomēr *EFSA* arī atzina, ka nav novērotas nekādas endokrīnās sistēmas traucējumus izraisošas īpašības *in vivo* un ka “līdz ar to, ņemot vērā pašreizējās zināšanas, ir maz ticams, ka flupirsulfuronmetils varētu izraisīt endokrīnos traucējumus zīdītājos”;
  - otrkārt, *EFSA* secināja, ka “pēc sākumsavienojuma klasifikācijas” trīs galvenie *FPS* metabolīti augsnē (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374), kuru gaidāmā koncentrācija gruntsūdeņos pārsniedz 0,1 µg/l robežvērtību, ir jāuzskata par toksikoloģiski būtiskiem saskaņā ar Komisijas 2003. gada 25. februāra vadlīnijās par gruntsūdeņos esošo metabolītu būtiskuma novērtējumu, ņemot vērā Direktīvu [91/414] (Sanco/221/2000 – rev.10 – galīgā redakcija) (turpmāk tekstā – “Komisijas vadlīnijas par gruntsūdeņos esošajiem metabolītiem”), paredzēto pieņēmumu.
- 13 *EFSA* aicināja dalībvalstis izteikt apsvērumus par priekšlikumu klasificēt *FPS* kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu, kā arī par abām “galvenajām bažām”, kas konstatētas, balstoties uz to.
- 14 Savos apsvērumos vairākas dalībvalstis izteica šaubas par *EFSA* priekšlikumu klasificēt *FPS* kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu, kā arī par sekām, kas izriet no *EFSA* klasifikācijas priekšlikuma.
- 15 *EFSA* savus zinātniskos secinājumus par *FPS* publicēja 2014. gada 6. novembrī. Tā negrozīja savu klasifikācijas priekšlikumu un atzina par paredzamu, ka *FPS* neatbildīs apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā. Šī secinājuma pamatojumam *EFSA* norādīja uz četrām “galvenajām bažām”:
  - pirmkārt, nevarēja secināt, ka toksiskuma pētījumos izmantotie zemes gabali atbilst piedāvātajām tehniskajām specifikācijām;

- otrkārt, tika uzskatīts, ka *FPS* atbilst endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, ciktāl tika ierosināts to klasificēt kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu un kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu;
  - treškārt, nokļūšanas gruntsūdeņos risks, kas pārsniedz 0,1 µg/l koncentrācijas robežvērtību attiecībā uz trim galvenajiem *FPS* metabolītiem augsnē (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374), tika uzskatīts par nepieņemamu, jo šie trīs metabolīti tika uzskatīti par toksikoloģiski būtiskiem, pamatojoties uz *EFSA* formulēto priekšlikumu par *FPS* klasifikāciju;
  - ceturtkārt, tika identificēts risks ūdens augiem.
- 16 Turklāt *EFSA* norādīja uz “nepilnību datus”, jo nebija pieejams nekāds iedarbības uz gruntsūdeņiem novērtējums attiecībā uz diviem citiem *FPS* metabolītiem (IN-JE127 un IN-KF311).
- 17 2014. gada 2. decembrī *DuPont* nosūtīja Komisijai vēstuli, kurā tā izklāstīja savus apsvērumus par *EFSA* secinājumiem un it īpaši iebilda pret *EFSA* priekšlikumu par *FPS* klasifikāciju. Turklāt *DuPont* puda, ka tā nepiekrīt tam, ka *EFSA*, lai arī skaidri izslēdzot iedarbību uz endokrīno sistēmu, tomēr ir definējusi *FPS* kā potenciālu endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju, pamatojoties uz Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajiem endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem.
- 18 Pamatojoties uz *EFSA* atzinumu, Komisija 2015. gada 18. martā publicēja pārskata ziņojuma projektu par *FPS*, kurā tā ierosināja atsaukt *FPS* apstiprinājumu. Tās priekšlikuma pamatā bija trīs galvenās bažas, proti:
- endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritēriji, kas tika ievēroti saistībā ar *EFSA* priekšlikumu klasificēt *FPS* kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu un kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu;
  - pieejamā informācija, kas nebija pietiekama, lai novērtētu attiecīgo metabolītu nokļūšanas gruntsūdeņos risku;
  - risks ūdens organismiem.
- 19 Tajā pašā dienā Komisija informēja *DuPont*, ka tajā vēl joprojām notiek iekšējas diskusijas saistībā ar *EFSA* klasifikācijas priekšlikumu un līdz ar to arī saistībā ar endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem.
- 20 2015. gada 8. aprīlī *DuPont* nosūtīja Komisijai vēstuli, kurā tā izklāstīja savus apsvērumus par *FPS* pārskata ziņojuma projektu un tostarp norādīja, ka Komisijas priekšlikums atjaunot *FPS* apstiprinājumu ir bijis zinātniski un juridiski pamatots.
- 21 Ar 2015. gada 29. maija elektroniskā pasta vēstuli Komisija, pamatojoties uz secinājumu, ka *FPS* atbilst endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, lūdza *DuPont* norādīt apstākļus, kas ir jāņem vērā, veicot iespējamu apstiprināšanu ar atkāpi atbilstoši Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktam un 4. panta 7. punktam. *DuPont* 2015. gada 26. jūnijā un 13. jūlijā iesniedza divas dokumentācijas pakotnes atkāpes piemērošanai.

- 22 2015. gada 24. jūnijā Komisija aicināja *DuPont* uz sanākumi, lai izskatītu *FPS* apstiprinājuma atjaunošanas novērtējumu. Šīs sanāksmes laikā, kā arī 2015. gada 2. jūlija pavadvēstulē *DuPont* tostarp lūdza Komisiju pilnvarot *ECHA* kā kompetento iestādi klasifikācijas jomā, lai tā pārskatītu ar *FPS* saistīto bīstamības klasifikāciju, kā arī atlikt tās lēmuma pieņemšanu, sagaidot *ECHA* lēmumu par galīgo klasifikāciju.
- 23 2015. gada 9. oktobra vēstulē *DuPont* informēja ZD par savu nodomu veikt papildu pētījumus saistībā ar jautājumu par *FPS* toksiskumu, lai pamatotu savu tēzi, saskaņā ar kuru nedz klasificēšana par 2. kategorijas kancerogēnu vielu, nedz klasificēšana par 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu neesot tehniski pamatota.
- 24 2016. gada janvārī Komisija pilnvaroja *EFSA* izskatīt abas *DuPont* 2015. gada 26. jūnijā un 13. jūlijā iesniegtās dokumentācijas pakotnes atkāpes piemērošanai. Pēc tam *EFSA* pieprasīja *DuPont* papildu informāciju, lai papildinātu dokumentāciju par iedarbības nenozīmīgo raksturu, un to *DuPont* iesniedza 2016. gada 31. maijā. Tad *EFSA* izveidoja darba grupu, kuras uzdevums bija izstrādāt metodoloģiju, lai novērtētu herbicīdu nepieciešamību lauksaimniecības darbībai. Pēc 2016. gada jūlijā panāktās metodoloģijas publicēšanas *EFSA* lūdza *DuPont* pārskatīt dokumentāciju atkāpes piemērošanai saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu (saistībā ar nepieciešamību lauksaimniecības darbībai), pamatojoties uz šo metodoloģiju. 2016. gada 19. septembrī *DuPont* iesniedza pārskatīto dokumentāciju atkāpes piemērošanai.
- 25 2016. gada 3. oktobrī *EFSA* iesniedza savu secinājumu pārskatīto redakciju (turpmāk tekstā – “*EFSA* pārskatītie secinājumi”). Savos pārskatītajos secinājumos *EFSA* saglabāja savu nostāju attiecībā uz četrām iepriekš identificētajām “galvenajām bažām”, bet tām pievienoja papildu “nepilnības datus” saistībā ar divu *FPS* metabolītu (IN-JE127 un IN-KF311) genotoksisko profilu. Tā tostarp secināja, ka “risku novērtējumu, ko patērētājiem rada metabolīts IN-JE127, nevar pabeigt, jo trūkst informācijas par iespējamo bīstamību un ticamu iedarbības uz patērētāju aprēķinu saistībā ar šo metabolītu (kura gadījumā nevar izslēgt, ka tas ir genotoksisks)”.
- 26 Ar 2016. gada 5. oktobra vēstuli Komisija aicināja *DuPont* sniegt apsvērumus par *EFSA* pārskatītajiem secinājumiem. 2016. gada 18. oktobrī *DuPont* nosūtīja Komisijai vēstuli, kurā tā apstrīdēja *EFSA* konstatētās papildu “nepilnības datus” saistībā ar genotoksiskumu un lūdza Komisiju atļaut iesniegt papildu pētījumus par šo “nepilnību datus” vēlākais līdz 2016. gada novembra beigām.
- 27 Pēc *EFSA* pārskatīto secinājumu publicēšanas Komisija 2016. gada 22. decembrī publicēja sava pārskata ziņojuma projekta pārskatīto redakciju, kurā tā negrozīja savu priekšlikumu atsaukt *FPS* apstiprinājumu. Tomēr Komisija vairs kā bažas nenorādīja endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijus.
- 28 2017. gada 13. janvārī *DuPont* nosūtīja Komisijai vēstuli, kurā tā izklāstīja savus apsvērumus par pārskata ziņojuma pārskatīto projektu.
- 29 2017. gada 9. februārī *DuPont* vērsās pie Savienības dalībvalstu regulatīvajām iestādēm, lai tām darītu zināmas savas bažas par Komisijas priekšlikumu neatjaunot *FPS* apstiprinājumu.
- 30 2017. gada 31. martā *DuPont* mātesuzņēmums *E.I. du Pont de Nemours and Company* un saskaņā ar ASV tiesībām dibināta sabiedrība *FMC Corporation* noslēdza cesijas nolīgumu par *DuPont* darbību nodošanu attiecībā uz noteiktiem herbicīdiem, tostarp *FPS* (turpmāk tekstā – “cesijas nolīgums”). Cesijas nolīgums tika noslēgts, lai panāktu atbilstību Komisijas 2017. gada 27. marta

Lēmumam C(2017) 1946 *final*, ar kuru *The Dow Chemical Company* un *E.I. du Pont de Nemours and Company* koncentrāciju atzīst par saderīgu ar iekšējo tirgu un EEZ līgumu (Lieta COMP/M.7932 – *Dow/DuPont*).

- 31 Cesijas nolīgumā bija paredzēts, ka *FMC* iegūst visas *DuPont* tiesības, vērtspapīrus un intereses attiecībā uz visiem aktīviem un īpašumiem, kas saistīti ar “*FPS* darbību”, tostarp visas tirdzniecības atļaujas. Cesijas nolīgums tika noslēgts ar atliekošu nosacījumu, ka no kompetentajām konkurences iestādēm tiks saņemtas visas šim darījumam nepieciešamās atļaujas. Darījumu tika paredzēts noslēgt 2017. gada 1. novembrī.
- 32 2017. gada 4. aprīlī Komisija paziņoja regulas par *FPS* apstiprinājuma neatjaunošanu projektu citiem Pasaules Tirdzniecības organizācijas (PTO) dalībniekiem atbilstoši 1994. gada 15. aprīļa PTO Nolīgumam par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībai (*TBT*). Ar 2017. gada 25. maija vēstuli Amerikas Savienoto Valstu iestādes *DuPont* vārdā iesniedza apsvērumus par ierosināto lēmumu, kuros tās uzsvēra, ka nav stabila zinātniska pamata neatjaunošanai, un ka ir dati, kas pierāda, ka nav bažu saistībā ar cilvēku veselību, gruntsūdeņiem un vidi.
- 33 Komisija uz šiem apsvērumiem atbildēja 2017. gada 14. jūlijā. Savā vēstulē tā norādīja, ka tā ir “rūpīgi izvērtējusi visus lēmuma pieņemšanas procesā saņemtos apsvērumus”, bet, “ņemot vērā ierobežojumus attiecībā uz termiņu un papildu datu iesniegšanas procedūru”, tā nevar atjaunot *FPS* apstiprinājumu.

## II. Apstrīdētā regula

- 34 2017. gada 23. augustā Komisija pieņēma Īstenošanas regulu (ES) 2017/1496 par darbīgās vielas DPX KE 459 (flupirsulfuronmetila) apstiprinājuma neatjaunošanu, ievērojot Regulu Nr. 1107/2009, un par grozījumiem Komisijas Īstenošanas regulā Nr. 540/2011 (OV 2017, L 218, 7. lpp.; turpmāk tekstā – “apstrīdētā regula”). Saskaņā ar apstrīdēto regulu *FPS* apstiprinājums netika atjaunots.
- 35 Apstrīdētās regulas 8.–14. apsvērumā ir norādīts:
  - “(8) 2016. gada 30. septembrī [*EFSA*] nosūtīja Komisijai savu secinājumu par to, vai ir gaidāms, ka [*FPS*] atbildis apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā. Pamatojoties uz novērtētajiem pētījumiem, [*EFSA*] secināja, ka sākumsavienojumam ir noteiktas raksturīgas toksikoloģiskas īpašības, jo īpaši attiecībā uz kancerogenitāti un reproduktīvo toksicitāti. [Tā] uzskata, ka šī informācija pat attaisno, ka saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 to klasificē par 2. kategorijas kancerogēnu vielu un par 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu. [*EFSA*] secināja, ka, ņemot vērā novērtētos reprezentatīvos lietojumus, ir augsta varbūtība, ka situācijās, kas rodas visos attiecīgajos scenārijos attiecībā uz gruntsūdeņiem, to eksponētība vairākiem [*FPS*] metabolītiem pārsniegs dzeramajā ūdenī pieļaujamo parametrisko robežvērtību 0,1 µg/L.
  - (9) Neraugoties uz [*EFSA*] piedāvāto klasifikāciju, tā kā pētījumi ir pierādījuši, ka sākumsavienojumam ir raksturīgas toksikoloģiskas īpašības, jo īpaši attiecībā uz kancerogenitāti un toksicitāti reproduktīvajai sistēmai, tās metabolītu klātbūtne gruntsūdeņos rada īpašas bažas, jo nav pierādīts, ka minētajiem metabolītiem nepiemīt tās

pašas raksturīgās īpašības. Tāpēc patlaban nav iespējams konstatēt, ka metabolītu klātbūtne gruntsūdeņos neradīs nepieņemamu ietekmi uz gruntsūdeņiem un kaitīgas sekas cilvēku veselībai.

- (10) Turklāt [EFSA] secināja, ka, balstoties uz pieejamo informāciju, nebija iespējams pabeigt gruntsūdeņu ekspozīcijas novērtējumu attiecībā uz metabolītu IN-JE127, kuram nav iespējams izslēgt genotoksisku potenciālu.
  - (11) Ņemot vērā nenoteiktību attiecībā uz minētā metabolīta klātbūtni gruntsūdeņos, patlaban nav iespējams izslēgt, ka tiek nepieņemami ietekmēti gruntsūdeņi un kaitīgi – cilvēku veselība.
  - (12) Turklāt [EFSA] secināja, ka eksponētība [FPS] rada augstu risku ūdens organismiem, jo īpaši alģēm un ūdensaugiem.
  - (13) Pamatojoties [uz] 9., 11. un 12. apsvērumā identificētajiem riskiem, nav konstatēts, ka attiecībā uz vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem raksturīgiem lietojumiem ir ievēroti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji. Tāpēc ir lietderīgi [FPS] apstiprinājumu saskaņā ar [minētās regulas] 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.
  - (14) Ņemot vērā 9., 11. un 12. apsvērumā izklāstītos riskus, Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktā noteikto atkāpi nepiemēro. Minētās atkāpes piemērošana ir izslēgta, pamatojoties arī uz to, ka nav pierādīts, ka nav izpildīti kāds no [šīs regulas] II pielikuma 3.6.3., 3.6.4., 3.6.5. vai 3.8.2. punktā izklāstītajiem kritērijiem.”
- 36 Apstrīdētās regulas 19. apsvērumā turklāt ir norādīts, ka “[tā] neliedz iesniegt jaunu [FPS] apstiprinājuma pieteikumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. pantu”.

### III. Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 37 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2017. gada 23. oktobrī, *DuPont de Nemours (Deutschland)* un vienpadsmit citas *DuPont* sabiedrības (turpmāk tekstā kopā – “prasītājas *DuPont*”), kā arī *FMC* cēla prasību atcelt apstrīdēto regulu.
- 38 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts tajā pašā dienā, *FMC* iesniedza pieteikumu par pagaidu noregulējumu, lūdzot apturēt apstrīdētās regulas izpildi un veikt visus attiecīgos pagaidu pasākumus.
- 39 2018. gada 19. februārī Komisija iesniedza savu iebildumu rakstu.
- 40 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 14. martā, *FMC* lūdza aizstāt prasītājas *DuPont* ar to kā prasītāju šajā lietā.
- 41 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti attiecīgi 2018. gada 6. aprīlī un 1. jūnijā, prasītājas *DuPont* un Komisija būtībā norādīja, ka tām nav iebildumu pret to, ka *FMC* tiek atļauts aizstāt prasītājas *DuPont*.

- 42 Replikas raksts Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2018. gada 12. aprīlī. Atbildes raksts uz repliku tajā tika iesniegts 2018. gada 4. jūlijā.
- 43 Ar 2018. gada 22. jūnija rīkojumu *FMC/Padome* (T-719/17 R, EU:T:2018:408) Vispārējās tiesas priekšsēdētājs noraidīja pieteikumu par pagaidu noregulējumu un atlika lēmuma pieņemšanu par tiesāšanās izdevumiem.
- 44 Ar 2018. gada 30. novembra rīkojumu *FMC/Komisija* (T-719/17, nav publicēts, EU:T:2018:893) Vispārējā tiesa atļāva *FMC* aizstāt prasītājas *DuPont* ar to kā prasītāju šajā lietā un atlika lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu. Šajā pašā datumā tika pabeigta tiesvedības rakstveida daļa.
- 45 Tā kā Vispārējās tiesas palātu sastāvs tika mainīts, piemērojot Vispārējās tiesas Reglamenta 27. panta 5. punktu, lieta tika nodota piektajai palātai, kurā tika noteikts jauns tiesnesis referents.
- 46 Pēc tiesneša referenta priekšlikuma Vispārējā tiesa (piektā palāta) Reglamenta 89. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros uzdeva lietas dalībniekiem rakstveida jautājumus, uz kuriem tie atbildēja noteiktajā termiņā.
- 47 Pamatojoties uz tiesneša referenta ziņojumu, Vispārējā tiesa nolēma sākt tiesvedības mutvārdu daļu.
- 48 Vispārējā tiesa 2020. gada 30. jūnija tiesas sēdē uzklaušīja lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumus un to atbildes uz tās uzdotajiem jautājumiem.
- 49 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- atcelt apstrīdēto regulu;
  - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 50 Komisijas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
- noraidīt prasību;
  - piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

#### **IV. Juridiskais pamatojums**

- 51 Prasītāja izvirza sešus atcelšanas pamatus.
- 52 Pirmais pamats, kas iedalīts trīs daļās, ir saistīts ar to, ka Komisija esot pārkāpusi Regulu Nr. 1141/2010, Regulu Nr. 1272/2008, kā arī Regulā Nr. 1107/2009 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantoto dzīvnieku aizsardzību (OV 2010, L 276, 33. lpp.) ietvertos noteikumus par testēšanu, izmantojot dzīvniekus.



- 53 Otrais pamats ir saistīts ar to, ka Komisija esot kļūdaini pamatojusies uz jaunām vadlīnijām, tā pārkāpjot tiesiskās drošības principu un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību.
- 54 Trešais pamats ir saistīts ar to, ka neesot veikts pilnīgs risku novērtējums, tā pārkāpjot vairākas Savienības tiesību normas un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību.
- 55 Ceturtais pamats ir saistīts ar samērīguma principa pārkāpumu.
- 56 Piektais pamats ir saistīts ar nediskriminācijas principa pārkāpumu.
- 57 Sestais pamats ir saistīts ar labas pārvaldības principa un tiesiskās palāvības aizsardzības principa pārkāpumu.

### A. Ievada apsvērumi

- 58 Saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 1. panta 3. punktu tās mērķis ir nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides augsta līmeņa aizsardzību un uzlabot iekšējā tirgus darbību, saskaņojot noteikumus par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, vienlaikus veicinot lauksaimniecisko ražošanu.
- 59 Nosakot pienākumu uzturēt augstu vides aizsardzības līmeni, Regulā Nr. 1107/2009 tiek piemērots LESD 11. pants un 114. panta 3. punkts. LESD 11. pantā ir paredzēts, ka, nosakot un īstenojot Savienības politiku un darbības, tajās jāparedz vides aizsardzības prasības, lai veicinātu noturīgu attīstību. Konkretizējot šo pienākumu, LESD 114. panta 3. punktā ir noteikts, ka priekšlikumos, kas tostarp attiecas uz vides aizsardzību un kas tiek sagatavoti, lai īstenotu tiesību aktu tuvināšanu ar mērķi izveidot iekšējo tirgu un nodrošināt tā darbību, Komisija par galveno uzskata augstu aizsardzības līmeni, īpašu uzmanību pievēršot visiem atklājumiem, kas pamatojas uz zinātnes faktiem, un ka savu attiecīgo kompetenču ietvaros Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome arī tiecas sasniegt šo mērķi. Šai aizsardzībai ir lielāka vērtība salīdzinājumā ar ekonomiska rakstura apsvērumiem, tādējādi tā var attaisnot pat ievērojamas nelabvēlīgas ekonomiska rakstura sekas atsevišķiem tirgus dalībniekiem (pēc analogijas skat. spriedumus, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 143. punkts; 2013. gada 6. septembris, *Sepra Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 85. punkts, un 2014. gada 12. decembris, *Xeda International/Komisija*, T-269/11, nav publicēts, EU:T:2014:1069, 138. punkts).
- 60 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvērumā ir precizēts, ka būtu jāpiemēro piesardzības princips un ka šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji sniegtu pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistajām vielām un līdzekļiem nav nekādas kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību un nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi.
- 61 Šajā ziņā ir jānorāda, ka ar Regulu Nr. 1107/2009 (un iepriekš ar Direktīvu 91/414) ieviestās atļauju piešķiršanas un iepriekšējas apstiprināšanas procedūras augu aizsardzības līdzekļiem un to darbīgajām vielām ir viena no Savienības tiesību vispārējā principa, proti, piesardzības principa, izpausmēm (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 133. punkts).

## **1. Par piesardzības principu**

### **a) Definīcija**

- 62 Piesardzības princips ir vispārējs Savienības tiesību princips, kas attiecīgajām iestādēm paredz pienākumu, īstenojot savas ar attiecīgo tiesisko regulējumu piešķirtās pilnvaras, veikt pasākumus, kas ir piemēroti, lai novērstu atsevišķus iespējamus draudus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, ar šo interešu aizsardzību saistītajām prasībām piešķirot prioritāru spēku pār ekonomikas interesēm (skat. spriedumus, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals/Padome*, T-392/02, EU:T:2003:277, 121. punkts un tajā minētā judikatūra, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 134. punkts un tajā minētā judikatūra; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2002. gada 26. novembris, *Artegodan u.c./Komisija*, T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, EU:T:2002:283, 184. punkts).
- 63 Ja pastāv zinātniski neskaidri jautājumi par draudu cilvēka veselībai vai videi esamību vai pakāpi, piesardzības princips ļauj iestādēm veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, ka pilnībā pierādīsies šo draudu esamība un smagums vai ka radīsies veselībai nelabvēlīgas sekas (skat. spriedumu, 2013. gada 6. septembris, *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 44. punkts un tajā minētā judikatūra; pēc analogijas skat. arī spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 135. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 64 Procesā, kura rezultātā iestāde veic atbilstošus pasākumus, lai novērstu atsevišķus iespējamus riskus sabiedrības veselībai, drošībai un videi, pamatojoties uz piesardzības principu, var izšķirt trīs secīgus posmus: pirmkārt, iespējamās nelabvēlīgās ietekmes, kas izriet no kādas parādības, noteikšana; otrkārt, ar parādību saistītā riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējums un, treškārt – ja noteiktie iespējamie riski pārsniedz to, kas sabiedrībai pieņemams –, riska pārvaldība, veicot atbilstošus aizsardzības pasākumus. Ja pirmais no šiem posmiem nav plašāk jāpaskaidro, tad abi nākamie ir izskaidrošanas vērti (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 136. punkts).

### **b) Risku novērtējums**

- 65 Iestādei, kam jāvērtē no parādības izrietoša iespējama nelabvēlīga ietekme, riska sabiedrības veselībai, drošībai un videi novērtējuma ietvaros tā ir jānovērtē no zinātniskā viedokļa un jānosaka, vai tā nepārsniedz risku, kas tiek uzskatīts par sabiedrībai pieņemamu. Tādējādi, lai iestādes varētu novērtēt risku, pirmkārt, to rīcībā ir jābūt risku zinātniskajam novērtējumam un, otrkārt, jānosaka riska līmenis, kas ir uzskatāms par sabiedrībai nepieņemamu (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 137. punkts un tajā minētā judikatūra).

#### **1) Par zinātnisko novērtējumu**

- 66 Riska zinātniskais novērtējums ir zinātnisks process, kura ietvaros pēc iespējas tiek identificēts un raksturots apdraudējums, novērtēta tā ietekme un raksturots risks (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 138. punkts un tajā minētā judikatūra).

67 Komisija savā 2000. gada 2. februāra paziņojumā COM(2000) 1, galīgā redakcija, par piesardzības principu šīs četras riska zinātniskā novērtējuma sastāvdaļas ir definējusi šādi (skat. šī paziņojuma III pielikumu):

“Bīstamības noteikšana” nozīmē atklāt bioloģiskos, ķīmiskos vai fiziskos ierosinātājus, kuri var izraisīt nelabvēlīgas sekas [..].

“Bīstamības raksturojums” nozīmē noteikt kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē ar ierosinātājiem vai attiecīgo darbību saistīto nelabvēlīgo seku raksturu un smagumu [..].

“Ietekmes novērtējums” nozīmē noteikt pētāmā ierosinātāja ietekmes iespējamību kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē [..].

“Riska raksturojums” atbilst vērtējumam kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā izteiksmē, ievērojot šīs veicamās darbības nedrošības, iespējamo vai zināmo nelabvēlīgo seku, kas var rasties videi vai veselībai, iespējamību, biežumu un nopietnību. Tas tiek noteikts uz trīs iepriekš minēto daļu pamata un ir cieši saistīts ar neskaidrību, izmaiņām un pagaidu pieņēmumiem, kas nepieciešami uzdevuma veikšanai, un minējumiem, kas tiek veikti katrā procesa posmā. Ja pieejamie dati nav pietiekami vai pārlicinoši, uzmanīga un piesardzīga pieeja vides, veselības aizsardzībai un aizsardzības nodrošināšanai varētu izraisīt to, ka tiek pieņemta pesimistiskākā hipotēze. Šādu hipotēžu apkopošana izraisītu faktiskā riska pārspilēšanu, taču sniedz noteiktu garantiju, ka tas netiks novērtēts par zemu.”

68 Risku zinātniskais novērtējums kā zinātniska procedūra iestādei ir jāuztic zinātniskajiem ekspertiem (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome, T-13/99, EU:T:2002:209, 157. punkts; 2002. gada 11. septembris, *Alpharma*/Padome, T-70/99, EU:T:2002:210, 170. punkts, un 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 73. punkts).

69 Risku zinātniskajā novērtējumā iestādēm nav obligāti jāsniedz pārlicinoši zinātniski pierādījumi par riska pastāvēšanu un par iespējamo nelabvēlīgo seku nopietnību, ja šis risks realizētos. Tiek pieņemts, ka piesardzības principa piemērošanas konteksts atbilst zinātniskas neskaidrības kontekstam. Turklāt preventīvu pasākumu noteikšanu vai, tieši otrādi, to atsaukšanu vai mīkstināšanu nevar padarīt atkarīgu no pierādījumiem par jebkāda riska neesamību, jo no zinātniskā viedokļa tādus pierādījumus vispār nav iespējams sniegt, tāpēc ka nulles riska līmenis praksē nepastāv (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2003. gada 21. oktobris, *Solvay Pharmaceuticals*/Padome, T-392/02, EU:T:2003:277, 130. punkts). Tomēr preventīvu pasākumu nevar pamatot ar tādu pilnībā hipotētisku pieeju riskam, kas balstīta tikai uz pieņēmumiem, kuri zinātniski nav pārbaudīti (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome, T-13/99, EU:T:2002:209, 143. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 140. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2007. gada 11. jūlijs, *Zviedrija/Komisija*, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. punkts).

70 Risku zinātniskais novērtējums ir jāpamato ar labākajiem pieejamajiem zinātniskajiem datiem, un tas ir jāveic neatkarīgi, objektīvi un pārskatāmi (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 141. punkts un tajā minētā judikatūra).

- 71 Turklāt ir jānorāda, ka pieejamo datu nepietiekamības dēļ risku zinātnisko novērtējumu var būt neiespējami veikt pilnīgi. Tas tomēr neliedz kompetentajai iestādei veikt pagaidu pasākumus, piemērojot piesardzības principu. Šādā gadījumā ir būtiski, ka zinātniskie eksperti veic risku zinātnisko novērtējumu, neraugoties uz pastāvošo zinātnisko neskaidrību, tādējādi ļaujot kompetentajai valsts iestādei gūt pietiekami uzticamu un pamatotu informāciju, lai tā varētu saprast visu uzdotā zinātniskā jautājuma tvērumu un noteikt politiku, pārzinot apstākļus (spriedums, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 77. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumus, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 160.–163. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 173.–176. punkts).
- 72 Ja izrādās, ka veikto pētījumu rezultātu nepietiekamības, nepārliciecināšā rakstura vai neprecizitātes dēļ nav iespējams droši noteikt apgalvotā riska esamību vai pakāpi, bet gadījumā, ja risks iestātos, pastāv iespēja, ka var rasties faktiskais kaitējums, piesardzības princips attaisno ierobežojošu pasākumu ieviešanu, ja vien tie nav diskriminējoši un ir objektīvi (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 142. punkts un tajā minētā judikatūra; EBTA tiesas spriedums, 2001. gada 5. aprīlis, *EFTA Surveillance Authority/Norvēģija*, E-3/00, *EFTA Court Report 2000–2001*, 73. lpp., 31. un 32. punkts).
- 73 No tā izriet, ka preventīvu pasākumu var veikt vienīgi tad, ja risks, kura pastāvēšanu un tvērumu “pilnībā” nepierāda pārliciecināši zinātniski dati, tomēr šķiet pietiekami apstiprināts ar šā pasākuma noteikšanas brīdī pieejamajiem zinātniskajiem datiem (skat. spriedumu, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 143. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 74 Šādā kontekstā jēdziens “risks” tādējādi attiecas uz pakāpi, kādā ir iespējams, ka atsevišķa pasākuma vai atsevišķas prakses izmantošana negatīvi ietekmēs tiesību sistēmas aizsargātu labumu. Savukārt jēdzienu “apdraudējums” parasti lieto plašākā nozīmē, un tas attiecas uz ikvienu produktu vai metodi, kam var būt negatīva ietekme uz cilvēku veselību vai uz tiesību sistēmas aizsargātu labumu (spriedumi, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 144. punkts; 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. punkts, un 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. punkts).

2) *Par tāda riska līmeņa noteikšanu, kas uzskatāms par nepieņemamu*

- 75 Sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana, ievērojot piemērojamās normas, ir jāveic iestādēm, kas atbildīgas par politisko izvēli, kura ir uzskatāma par sabiedrībai atbilstošu aizsardzības līmeņa noteikšanu. Šīm iestādēm ir jānosaka kritiskais sliekšnis iespējai, ka sabiedrības veselība, drošība un vide tiks nelabvēlīgi ietekmēta, un šo iespējamo seku smagums, kurš attiecībā uz šo sabiedrību vairs nešķiet pieņemams un pret kuru, tiklīdz tas ir pārsniegts, ievērojot sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzību, ir jāpiemēro preventīvi pasākumi, kaut arī pastāv zinātniskas neskaidrības (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France) u.c./Komisija*, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 145. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumus, 2000. gada 11. jūlijs, *Toolex*, C-473/98, EU:C:2000:379, 45. punkts, un 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 150. un 151. punkts).

- 76 Nosakot sabiedrībai par nepieņemamu uzskatītā riska līmeni, iestādēm ir saistoši pienākumi nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni. Šim augstajam līmenim, lai tas būtu saderīgs ar LESD 114. panta 3. punktu, nav obligāti jābūt tehniski visaugstākajam (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts; pēc analogijas skat. arī spriedumu, 1998. gada 14. jūlijs, *Safety Hi-Tech*, C-284/95, EU:C:1998:352, 49. punkts). Turklāt šīs iestādes nevar izmantot pilnīgi hipotētisku pieeju riskam un balstīt savus lēmumus uz “nulles riska” līmeni (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 152. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 146. punkts).
- 77 Par sabiedrībai nepieņemamu uzskatītā riska līmeņa noteikšana ir atkarīga no kompetentās publiskās iestādes vērtējuma apjoma attiecībā uz katra šāda gadījuma īpašajiem apstākļiem. Šajā ziņā iestāde var ņemt vērā it īpaši šī riska iestāšanās seku uz sabiedrības veselību, drošību un vidi nopietnību, tai skaitā iespējamās nelabvēlīgās ietekmes apjomu, turpināšanos, atgriezeniskumu vai iespējamās novēlotas ietekmes kaitējumu, kā arī vairāk vai mazāk skaidra riska izpratni, balstoties uz pieejamajām zinātniskajām atziņām (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 147. punkts; pēc analogijas skat. arī spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 153. punkts).

### ***c) Riska pārvaldība***

- 78 Riska pārvaldība ir iestādes, kura sastopas ar risku, veikto darbību kopums, lai samazinātu risku līdz tādām līmenim, kas tiek uzskatīts par sabiedrībā pieņemamu, saskaņā ar piesardzības principu pildot tās pienākumu nodrošināt augstu sabiedrības veselības, drošības un vides aizsardzības līmeni (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 148. punkts).
- 79 Šīs darbības ietver tādu pagaidu pasākumu noteikšanu, kuriem ir jābūt samērīgiem, nediskriminējošiem un saskanīgiem salīdzinājumā ar jau noteiktiem, līdzīgiem pasākumiem (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 149. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2004. gada 1. aprīlis, *Bellio F.lli*, C-286/02, EU:C:2004:212, 59. punkts).

### ***2. Par darbīgās vielas, kas iekļauta Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, atjaunošanu***

- 80 Kā izklāstīts šī sprieduma 2. punktā, apstrīdētajā regulā minētā viela tika apstiprināta saskaņā ar Direktīvā 91/414 paredzēto kārtību, ievērojot tolaik piemērojamos nosacījumus.
- 81 Tā kā Komisijai tika lūgta darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošana atbilstoši Regulai Nr. 1107/2009, šajā ziņā ir jānorāda, ka darbīgo vielu apstiprināšanas specifiskās prasības ir attīstījušās vienlaikus ar minētās regulas pieņemšanu.

**a) Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414**

- 82 Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktā bija paredzēts, ka, lai vielu varētu iekļaut šīs pašas direktīvas I pielikumā, ir jābūt iespējai, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, paredzēt, ka augu aizsardzības līdzekļu, kas satur attiecīgo darbīgo vielu, izmantošanai un atliekām atbilstoši labai augu aizsardzības praksei nebūs kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieļaujamas ietekmes uz vidi.
- 83 Ir nopriests, ka Direktīvas 91/414 5. panta 1. punkts, to interpretējot saistībā ar piesardzības principu, nozīmēja, ka – runājot par cilvēku veselību – tas, ka pastāv būtiskas norādes, kas, ņemot vērā zinātnisku nenoteiktību, dod pamatu šaubīties par vielas nekaitīgumu, principā nepieļauj šo vielu iekļaut šīs direktīvas I pielikumā (spriedums, 2007. gada 11. jūlijs, Zviedrija/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, 161. punkts). Šie apsvērumi pēc analogijas ir piemērojami citām interesēm, kuras ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1107/2009 4. pantu un kuras ir tādas pašas kā tās, kas bija aizsargātas ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu, proti, it īpaši dzīvnieku veselība un vide.
- 84 Visbeidzot, ir nopriests, ka ar Direktīvu 91/414 ieviestajā sistēmā pieteikuma iesniedzējam ir jāsniedz pierādījumi, ka, pamatojoties uz informāciju par vienu vai vairākiem preparātiem, kuri atbilst ierobežotai reprezentatīvas izmantošanas sērijai, ir izpildīti apstiprināšanas nosacījumi (spriedums, 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 154. punkts).

**b) Par apstiprināšanas kritēriju grozīšanu ar Regulu Nr. 1107/2009**

- 85 No Direktīvas 91/414 5. panta un Regulas Nr. 1107/2009 4. panta salīdzinājuma izriet, ka, aizvietojoš Direktīvu 91/414 ar Regulu Nr. 1107/2009, apstiprināšanas kritēriji un vispārējie nosacījumi ir pārformulēti detalizētāk, tomēr tā rezultātā ne vienmēr šie kritēriji un nosacījumi ir padarīti stingrāki pēc būtības (spriedums, 2018. gada 17. maijs, *BASF Agro* u.c./Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, 82. punkts). Šī sprieduma 84. punktā minētie apsvērumi saistībā ar cilvēku veselību pēc analogijas ir piemērojami citām interesēm, kuras ir aizsargātas ar Regulas Nr. 1107/2009 4. pantu un kuras ir tādas pašas kā tās, kas bija aizsargātas ar Direktīvas 91/414 5. panta 1. punktu, proti, it īpaši dzīvnieku veselība un vide.
- 86 Turklāt vienotie principi augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanai un atļauju piešķiršanai, ar kuriem tostarp tiek definēti apdraudējuma bīstamības koeficientu sliekšņu līmeņi orālā vai kontakta veidā, nav būtiski mainījušies ar Regulas Nr. 1107/2009 stāšanos spēkā (spriedums, 2018. gada 17. maijs, *BASF Agro* u.c./Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, 83. punkts).
- 87 Regulas Nr. 1107/2009 10. apsvērumā ir paredzēts, ka attiecībā uz darbīgajām vielām, kas apstiprinātas jau pirms tās stāšanās spēkā, kritēriji, kuri saskaņoti ar šo regulu, ir piemērojami, kad tiek atjaunots vai pārskatīts to apstiprinājums. No tā izriet, ka šajā lietā atbilstoši Direktīvai 91/414 apstiprinātās konkrētās vielas apstiprinājuma pārskatīšana ir jāveic saskaņā ar Regulā Nr. 1107/2009 noteiktajiem kritērijiem un nosacījumiem.

### 3. Par pierādīšanas pienākumu

- 88 No Regulas Nr. 1107/2009 atbilstošo tiesību normu formulējuma un sistēmas izriet, ka principā apstiprināšanas pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka tas ir izpildījis Regulas Nr. 1107/2009 4. pantā paredzētos apstiprināšanas nosacījumus, kā tas bija tieši paredzēts Direktīvā 91/414 (skat. šī sprieduma 84. punktu).
- 89 It īpaši Regulas Nr. 1107/2009 8. apsvērumā ir noteikts, ka šai regulai “būtu jānodrošina, ka ražotāji sniedz pierādījumus, ka saražotajām un tirgū laistām vielām un līdzekļiem nav [...] nekādas nevēlamas iedarbības uz apkārtējo vidi”. Tāpat 10. apsvērumā ir paredzēts, ka vielas būtu jāizmanto augu aizsardzības līdzekļos vienīgi tad, “ja ir pierādīts” tostarp, ka nav sagaidāma to nevēlama iedarbība uz vidi.
- 90 Turklāt Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 1. punktā, kurā ir izklāstīti darbīgo vielu apstiprināšanas nosacījumi, ir pieprasīts, lai augu aizsardzības līdzekļi, kuros ir attiecīgā darbīgā viela, atbilstu šī panta 2. un 3. punktā minētajām prasībām, ar ko savukārt ir noteikts, ka minētajiem produktiem un to atliekām ir jāatbilst turpinājumā izklāstītajiem nosacījumiem. Saskaņā ar principu, ka tai pusei, kas pamatojas uz kādu tiesību normu, ir jāpierāda, ka tās piemērošanas nosacījumi ir izpildīti, no šiem formulējumiem izriet, ka pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka apstiprināšanas nosacījumi ir izpildīti, lai saņemtu apstiprinājumu, nevis Komisijai ir jāpierāda, ka nav izpildīti apstiprināšanas nosacījumi, lai to varētu atteikt.

### 4. Par pārbaudes tiesā apjomu

- 91 Lai varētu efektīvi sasniegt mērķus, kas Komisijai ir noteikti Regulā Nr. 1107/2009 (skat. šī sprieduma 58.–60. punktu), un ņemot vērā tai veicamos sarežģītos tehniskos vērtējumus, Komisijai ir jāpiešķir plaša rīcības brīvība (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2007. gada 18. jūlijs, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 74. un 75. punkts, un 2013. gada 6. septembris, *Sepro Europe/Komisija*, T-483/11, nav publicēts, EU:T:2013:407, 38. punkts). Tā tas ir it īpaši saistībā ar tiem lēmumiem riska pārvaldības jomā, kuri tai ir jāpieņem, piemērojot minēto regulu.
- 92 Tomēr šīs rīcības brīvības īstenošana nav atbrīvota no pārbaudes tiesā. Šajā ziņā no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot šo pārbaudi, Savienības tiesai jāpārlicinās, vai tiek ievēroti procesuālie noteikumi, jāpārbauda Komisijas izmantoto faktu saturiskā precizitāte, tas, vai nav pieļauta acīmredzama kļūda šo faktu vērtējumā un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras (spriedumi, 1979. gada 25. janvāris, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, 5. punkts; 1991. gada 22. oktobris, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, 12. punkts, un 2008. gada 9. septembris, *Bayer CropScience u.c./Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 83. punkts).
- 93 Attiecībā uz Savienības tiesas novērtējumu par pieļautu acīmredzamu kļūdu vērtējumā ir jāprecizē, ka, lai pierādītu, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu novērtējumā, kas varētu pamatot attiecīgā tiesību akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai atspēkotu lēmumā veiktā faktu novērtējuma ticamību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1996. gada 12. decembris, *AIUFFASS un AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. punkts, un 2004. gada 1. jūlijs, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, 138. punkts). Izņemot šo ticamības vērtējumu, Vispārējai tiesai lēmuma autora veiktais sarežģīto faktu novērtējums nav jāaizstāj ar savējo (spriedums, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 152. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2009. gada 15. oktobris, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, 47. punkts).

- 94 Turklāt jāatgādina, ka gadījumā, ja iestādei ir plaša rīcības brīvība, pārbaudei par Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanu ir fundamentāla nozīme. Tiesai ir bijusi iespēja precizēt, ka viena no šīm garantijām ir kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus izskatāmās lietas apstākļus un pietiekami pamatot savu lēmumu (spriedumi, 1991. gada 21. novembris, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. punkts; 1992. gada 7. maijs, *Pesqueras De Bermeo un Naviera Laida* /Komisija, C-258/90 un C-259/90, EU:C:1992:199, 26. punkts, un 2008. gada 6. novembris, *Nīderlande/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. punkts).
- 95 Tādēļ ir jau nopriests, ka, cik vien iespējams, izsmelšana risku zinātniskā novērtēšana, pamatojoties uz izcilības, pārskatāmības un neatkarības principiem, ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu līdzekļu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgiem pasākumiem (spriedums, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. punkts).
- 96 Šīs prasības pamatotība ir jāizvērtē šo principiālo apsvērumu kontekstā.

## **B. Par pirmo pamatu saistībā ar Regulas Nr. 1141/2010, Regulas Nr. 1272/2008 un Regulā Nr. 1107/2009 un Direktīvā 2010/63 iekļauto noteikumu par testēšanu, izmantojot dzīvniekus, pārkāpumu**

- 97 Šim pamatam ir trīs daļas. Pirmā daļa ir saistīta ar Regulas Nr. 1141/2010 un Komisijas 2014. gada 12. decembra vadlīniju par darbīgo vielu, attiecībā uz kurām ir jāveic novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 844/2012 (Regula par tā saukto "AIR-3" vielu atjaunošanu, SANCO/2012/11251 rev. 4) (turpmāk tekstā – "vadlīnijas par AIR-3 vielu atjaunošanu"), pārkāpumu, otrā daļa ir saistīta ar Regulu Nr. 1107/2009 un Nr. 1272/2008 un Komisijas vadlīniju par gruntsūdeņos sastopamajiem metabolītiem, pārkāpumu, un trešā daļa ir saistīta ar Regulā Nr. 1107/2009 un Direktīvā 2010/63 ietvertu noteikumu par testēšanu, izmantojot dzīvniekus, pārkāpumu.

### **1. Par Regulas Nr. 1141/2010 un vadlīniju par AIR-3 vielu atjaunošanu pārkāpumu**

- 98 Šajā daļā prasītāja apgalvo, ka zinātnes atziņas nav mainījušās, un apgalvo, ka līdz ar to EFSA nebija tiesību vēlreiz izvērtēt jau apstiprinātos toksiskuma datus.
- 99 Prasītāja uzskata, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1141/2010 10. panta 1. punkta c) apakšpunktu EFSA un dalībvalstīm jauno datu un riska novērtējumā ir jāizmanto tikai tie dati, kas tika ietverti sākotnējā dokumentācijā, kā tas esot skaidri norādīts vadlīnijās par AIR-3 vielu atjaunošanu, saskaņā ar kurām "jāvērtē tikai jaunie dati un līdz ar to iepriekš iesniegtie un akceptētie dati nav atkārtoti jāizvērtē, ja vien šī pārskatīšana nav nepieciešama, ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas, kas var būt iemesls veikt jaunu agrāko datu izvērtējumu".
- 100 Tā kā nav nekādu izmaiņu zinātniskajās atziņās vai prasībās datu jomā, kas ir spēkā kopš pirmās FPS apstiprināšanas, prasītājai, kad tā 2011. gadā lūdza atjaunot FPS apstiprinājumu, neesot bijis jāiesniedz (un tā nav iesniegusi) jaunus datus par toksiskumu. Līdz ar to neesot bijuši apstākļi, kas būtu bijis iemesls EFSA pārskatīt iepriekš pieņemtos toksikoloģiskos pētījumus, un – pretēji salīdzinošā novērtējuma ekspertu un ZD viedoklim – piedāvāt to klasificēt kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu vai kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu.



- 101 Prasītāja uzskata, ka atjaunošanas dokumentācijas pamatā tātad joprojām bija tieši tas pats toksiskuma datu kopums, kuru 1998. gadā novērtēja Eiropas Ķimikāliju birojs (*BESC*) un saskaņā ar kuru Komisija atzina, ka *FPS* nekaitīgums ir pierādīts, kā rezultātā 2001. gadā viela tika pirmo reizi apstiprināta. Prasītāja nesaprotot, uz ko Komisija atsaucas, savā iebildumu rakstā apgalvojot, ka *FPS* riska profila atkārtota izvērtēšana bija nepieciešama, lai nodrošinātu, ka ir izpildīti “jaunie kritēriji”. Regulā Nr. 1107/2009 paredzētie atbilstošie vielu toksikoloģiskās klasifikācijas kritēriji neesot mainījušies kopš *FPS* pirmreizējās apstiprināšanas.
- 102 Tādējādi jaunais *FPS* bīstamības profila novērtējums, ko veikusi *EFSA*, esot pretrunā Regulām Nr. 1107/2009 un Nr. 1141/2010.
- 103 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 104 Šajā lietā attiecībā uz dokumentācijas novērtējumu, kas jāveic, izskatot pieteikumu par darbīgās vielas apstiprinājuma atjaunošanu, vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 15. apsvērumu, “pieņemot lēmumu par apstiprinājuma atjaunošanu, būtu jāņem vērā pieredze, kas iegūta, praksē lietojot augu aizsardzības līdzekļus, kas satur attiecīgās vielas, un attiecīgie zinātnes un tehnikas sasniegumi”.
- 105 Turklāt Regulas Nr. 1141/2010 8. apsvērumā ir norādīts, ka “dokumentācijai, kas iesniegta vielas atkārtotai iekļaušanai, jāietver jauni ar aktīvo vielu saistīti dati un jauni riska novērtējumi, lai atspoguļotu visas izmaiņas datu prasībās un visas izmaiņas zinātniskajā vai tehniskajā informācijā, kuras notikušas, kopš aktīvā viela pirmo reizi tika iekļauta Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, kā parādīts Komisijas publicēto vadlīniju dokumentos un Augu zinātniskās komitejas vai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes [...] attiecīgajos atzinumos”.
- 106 Turklāt 2010. gada 28. oktobra vadlīniju par Direktīvas 91/414 I pielikumā iekļauto darbīgo vielu atjaunošanu, kas ir jāizvērtē saskaņā ar Regulu Nr. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev. 8), 2.1. punktā būtībā ir norādīts, ka pieteikuma iesniedzēji savos pieteikumos tostarp identificē jaunus datus, kurus tie iecerējuši iesniegt jau šajā pirmajā posmā, ņemot vērā, ka visi jaunie iesniegtie dati ir jāpamato saistībā ar datu prasību grozījumiem, zinātnisko un tehnisko atziņu attīstību, vadlīniju izstrādi un nepieciešamību grozīt vai paplašināt iekļaušanas ierobežojumus vai atbilstošo lietošanas veidu grozījumus.
- 107 Šādos apstākļos ir jānorāda, ka, lai gan ir taisnība, ka, izvērtējot atjaunošanas pieteikumu, īpaša uzmanība ir jāpievērš jaunajiem datiem par darbīgo vielu un jaunajiem risku novērtējumiem, pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, no iepriekš minētajiem dokumentiem nekādi neizriet, ka pieteikuma iesniedzējam nav jāiesniedz pilna dokumentācija, ne arī tas, ka *ZD* un *EFSA* nav jāizvērtē visa pieejamā informācija, lai noteiktu, vai apstiprināšanas kritēriji ir vai nav izpildīti. Kā uzsver Komisija, pamatotā zinātniskajā novērtējumā ir jāņem vērā visa pieejamā informācija, tostarp apstiprinājuma pieteikuma laikā iesniegtie dati.
- 108 Ir jānorāda, tāpat kā to dara Komisija, ka, tā kā ir jāņem vērā Regulā Nr. 1107/2009 izklāstītie apstiprināšanas kritēriji, ir jāveic pilnīga vielas drošības pārbaude. Šī pārbaude var arī nozīmēt, ka ir jāizpēta jomas, kas jau tika novērtētas pirmajā pārbaudē, lai tās izvērtētu, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas. Zinātniskajā novērtējumā jāņem vērā pieejamo pierādījumu nozīmīgums. Šis princips netiktu ievērots, ja tiktu ņemti vērā tikai jaunie pētījumi.

- 109 Attiecībā uz Regulas Nr. 1141/2010 10. pantu par papildu dokumentācijas saturu ir jānorāda, tāpat kā to dara Komisija, ka tajā *EFSA* novērtējums nav ierobežots ar jaunajiem pētījumiem, kas ietverti minētajā dokumentācijā. Proti, šī tiesību norma attiecas vienīgi uz šīs papildu dokumentācijas saturu, nevis uz novērtējuma apjomu, un tās mērķis ir atjaunināt pieteikumu, iekļaujot tajā dokumentāciju, kas iesniegta pirmajai darbīgās vielas iekļaušanai sarakstā, kā tas ir paredzēts šīs regulas 9. panta 1. punktā, saskaņā ar kuru papildu dokumentāciju iesniedz par pirmo iekļaušanu un to papildina ar tās turpmākajiem atjauninājumiem.
- 110 Visbeidzot, attiecībā uz vadlīnijām par AIR-3 vielu atjaunošanu, saskaņā ar kurām “jāvērtē tikai jaunā informācija un līdz ar to iepriekš iesniegtie un akceptētie dati [principā] nav atkārtoti jāpārbauda”, pietiek norādīt, ka šis dokuments šajā lietā nav piemērojams, jo tas attiecas uz AIR-3 vielām, kuru vidū nav *FPS*.
- 111 Ņemot vērā iepriekš minēto, šī pirmā pamata daļa ir jānoraida.

**2. Par Regulu Nr. 1107/2009 un Nr. 1272/2008, kā arī Komisijas vadlīniju par gruntsūdeņos esošo metabolītu pārkāpumu**

- 112 Prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto regulu ir pārkāptas Regulas Nr. 1107/2009 un Nr. 1272/2008, ciktāl tajā ir akceptēts *EFSA* secinājums, ka trīs *FPS* metabolīti (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374) ir jāuzskata par būtiskiem toksikoloģiskā ziņā attiecībā uz iedarbību uz gruntsūdeņiem, nepastāvot formālai *FPS* klasifikācijai Regulā Nr. 1272/2008, pamatojoties vienīgi uz *EFSA* priekšlikumu klasificēt *FPS* kā vielu, kas var būt kancerogēna un reproduktīvajai sistēmai toksiska viela (2. kategorijas kancerogēna viela un 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska viela) (skat. šī sprieduma 12. punktu).
- 113 Prasītāja apgalvo, ka ar ķīmiskām vielām (ieskaitot augu aizsardzības līdzekļos iekļautās vielas) saistītā bīstamības klasifikācijas procedūra ir pilnīgi atšķirīga no vielas apstiprināšanas un šī apstiprinājuma atjaunošanas procedūras un uz to attiecas citas Savienības tiesību normas, proti, Regula Nr. 1272/2008.
- 114 Prasītāja piebilst, ka Regulās Nr. 1107/2009 un Nr. 1272/2008 ir paredzēts, ka gruntsūdeņos esošo metabolītu būtiskumu var prezumēt vienīgi tad, ja *ECHA* jau ir klasificējusi sākumsavienojumu saistībā ar to saistīto bīstamību cilvēku veselībai atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008, vai vismaz tad, ja *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja ir sniegusi atzinumu saistībā ar Regulu Nr. 1272/2008, piedāvājot ar sākumsavienojumu saistītās bīstamības attiecībā uz cilvēku veselību klasifikāciju. Saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008 vienīgi *ECHA* kompetencē esot piemērot minētajā regulā paredzētos bīstamības klasifikācijas kritērijus un lemt par bīstamības klasifikāciju saistībā ar augu aizsardzības līdzekļos iekļautām vielām. Nepietiekot ar vienkāršu *EFSA* priekšlikumu par klasifikāciju. Prasītāja uzskata, ka *EFSA* nav ne tehnisko zināšanu, ne juridiskās kompetences piemērot Regulas Nr. 1272/2008 klasifikācijas kritērijus, kā tā pati esot tieši atzinusi savos secinājumos par *FPS*.
- 115 Prasītāja apgalvo, ka tā kā *FPS* nebija formāli klasificēta atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008, *EFSA* nevarēja balstīties uz pašas klasifikāciju, lai prezumētu trīs *FPS* metabolītu būtiskumu gruntsūdeņos toksikoloģiskajā ziņā. Tā uzskata, ka ir skaidrs, ka *EFSA* un Komisija ir prezumējušas minēto būtiskumu, pamatojoties uz pašas *EFSA* klasifikācijas priekšlikumu un tā pamatā esošo *FPS* būtisko īpašību vērtējumu.

- 116 Prasītāja piebilst, ka šo interpretāciju apstiprina Komisijas vadlīnijas par gruntsūdeņos esošajiem metabolītiem, kurās ir noteikts, ka “darbīgās vielas sākumsavienojuma toksiskuma klasifikācija, kas noteikta, piemērojot [pašreizējo Regulu Nr. 1272/2008], praktisku iemeslu dēļ tiek izmantota kā sākumpunkts pārbaudes darbību virzienam”.
- 117 Prasītāja arī uzsver, ka salīdzinošā novērtējuma procesa laikā vairākas dalībvalstis pamatoti iebilda pret to, ka *EFSA* ir nepamatoti balstījusies uz savu klasifikācijas priekšlikumu, lai prezumētu gruntsūdeņos esošo *FPS* metabolītu būtiskumu.
- 118 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 119 Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, kā to dara prasītāja, ka *EFSA* nav kompetenta piedāvāt vai lemt par bīstamības, kas saistīta ar augu aizsardzības līdzekļos iekļautām vielām, klasifikāciju. Saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 noteikumiem *EFSA* nav nekādas lomas, nedz veicot pašklasificēšanu, ko var veikt tikai visi attiecīgās vielas ražotāji, importētāji un pakārtotais lietotājs, nedz veicot saskaņoto kvalifikāciju, kuru var piedāvāt iepriekš minētie subjekti vai dalībvalsts kompetentā iestāde un kura ir pakļauta *ECHA* atzinumam. Komisija būtībā šos apsvērumus neapstrīd.
- 120 No tā izriet, ka *EFSA* priekšlikumam par vielas klasifikāciju saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 noteikumiem vienam pašam nevar būt nekādu juridisku seku. Turklāt ir maldinoši atsaukties uz “klasifikācijas priekšlikumu”, jo *EFSA* nav nekādas kompetences piedāvāt šādu klasifikāciju.
- 121 Tomēr ir jāuzskata, ka, piemērojot piesardzības principu, Komisijai ir jāveic aizsardzības pasākumi, ja pastāv zinātniskas neskaidrības par draudu cilvēka veselībai vai videi esamību vai pakāpi.
- 122 No apstrīdētās regulas izriet, ka Komisijas bažas bija saistītas ar “raksturīgām toksikoloģiskajām īpašībām” saistībā ar sākumsavienojuma kancerogenitāti un reproduktīvo toksiskumu un tās nebija tieši saistītas ar klasifikāciju, kuru *EFSA* uzskatīja par piemērotu.
- 123 Apstrīdētās regulas 8. un 9. apsvērumā ir atsauce uz faktu, ka, pamatojoties uz izvērtētajiem pētījumiem, sākumsavienojumam piemīt raksturīgas toksiskas īpašības, it īpaši kancerogenitātes un toksiskuma ziņā.
- 124 Precīzāk, Komisija uzskatīja, ka, ņemot vērā pētījumos konstatēto ietekmi, bažas par trīs *FPS* metabolītiem (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374) un to atrašanos gruntsūdeņos bija leģitīmas, jo nebija iespējams pierādīt, ka šiem metabolītiem nepiemīt tādas pašas raksturīgas īpašības kā sākumsavienojumam.
- 125 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1107/2009 3. panta 32. punktā apstākļi, kādos metabolīti tiek uzskatīti par “būtiskiem”, lai novērtētu risku, ko rada to sākumsavienojums, ir definēti šādi:  
“Metabolītu uzskata par “būtisku”, ja ir pamats pieņemt, ka bioloģiskas iedarbības ziņā tam piemīt raksturīgas īpašības, kas ir salīdzināmas ar tām, kādas piemīt vielai, no kuras tas radies, vai ka tas izraisa augstāku vai līdzīgu apdraudējumu organismiem kā viela, no kuras tas radies, vai ka tam piemīt konkrētas toksikoloģiskas īpašības, ko uzskata par nepieņemamām. Šāds metabolīts ir būtisks, lai pieņemtu vispārēju apstiprināšanas lēmumu vai definētu riska samazināšanas pasākumus.”
- 126 Protams, ir taisnība, ka saskaņā ar Komisijas vadlīnijām par gruntsūdeņos esošajiem metabolītiem, ja sākumsavienojums tiek īpaši klasificēts, piemēram, kā 2. kategorijas kancerogēna viela (C2) vai kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksiska viela (R2), metabolīti tiek uzskatīti par tādiem,

kuriem ir tādas pašas īpašības kā sākumsavienojumam, un tie tiek uzskatīti par būtiskiem, ja vien pieteikuma iesniedzējs neiesniedz pārliecinošus pierādījumus, kas apliecina, ka metabolīti neatbilst kritērijiem, lai tos varētu klasificēt tāpat kā to sākumsavienojumu.

- 127 Tomēr saskaņā ar šī sprieduma 126. punktā minētajām vadlīnijām, lai gan būtiskums bieži ir saistīts ar sākumsavienojuma formālo klasifikāciju, tas nav vienīgais apsvērums, kas var noteikt metabolītu atbilstību. To var noteikt arī neatkarīgi no minētās klasifikācijas. Minētajās vadlīnijās ir norādīts, ka “sākumsavienojuma toksiskuma klasifikācija [...] praktisku iemeslu dēļ tiek izmantota kā sākumpunkts pārbaudes darbību virzībai”.
- 128 Turklāt Komisijas vadlīnijās par gruntsūdeņos esošajiem metabolītiem ir skaidri norādīts, ka “neatkarīgi no darbīgā sākumsavienojuma klasifikācijas, ja ir sagaidāms, ka kāds noārdīšanās produkts var būt toksisks vai ļoti toksisks, var būt nepieciešams mērķtiecīgs tests”.
- 129 Šajā lietā, kā ir norādīts apstrīdētās regulas 9. apsvērumā, tieši pētījumos atklātās sākumsavienojuma raksturīgās īpašības, tostarp saistībā ar kancerogenitāti zīdītājos un reprodiktīvo toksicitāti, lika Komisijai uzskatīt metabolītus par “būtiskiem”.
- 130 Šādos apstākļos, ņemot vērā pētījumos par *FPS* novēroto ietekmi un īpašo nepieciešamību nodrošināt gruntsūdeņu aizsardzību, kā tas ir skaidri norādīts Regulā Nr. 1107/2009, Komisija, piemērojot piesardzības principu, tās riska pārvaldītājas statusā, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatīja, ka trīs *FPS* metabolītu esamība gruntsūdeņos rada bažas, jo nav ticis pierādīts, ka šiem metabolītiem nebūtu tādas pašas raksturīgās īpašības kā sākumsavienojumam. Tādējādi tā secināja, ka nav iespējams konstatēt, ka metabolītu esamība gruntsūdeņos, dažiem no tiem pārsniedzot 0,1 µg/l sliekšni visos scenārijos, nerada nevēlamas sekas attiecībā uz šiem ūdeņiem, nedz arī kaitīgu ietekmi uz cilvēku veselību.
- 131 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ir jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, Komisija nav pārkāpusi ne Regulu Nr. 1107/2009, ne Regulu Nr. 1272/2008, ne tās vadlīnijas par gruntsūdeņos esošajiem metabolītiem.
- 132 Līdz ar to šī pirmā pamata daļa ir jānoraida.

### **3. Par Regulā Nr. 1107/2009 un Direktīvā 2010/63 ietverto noteikumu attiecībā uz testēšanu, izmantojot dzīvniekus, pārkāpumu**

- 133 Ar šo pirmā pamata daļu prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto regulu ir pārkāpti noteikumi par testēšanu, izmantojot dzīvniekus, jo *EFSA* un Komisija nav paredzējušas atbilstošus risinājumus, lai aizstātu testēšanu ar mugurkaulniekiem, pirms tās pieprasa veikt jaunus *in vivo* pētījumus, lai izslēgtu metabolīta IN-JE127 genotoksisko potenciālu.
- 134 It īpaši *FPS* apstiprinājuma atjaunošanas procedūrā *EFSA* un Komisija neesot ņēmušas vērā “pēdējās iespējas” principu, tām norādot uz “nepilnībām datos” saistībā ar papildu pētījumu *in vivo*, kurā tika noteikta metabolīta IN-JE127 iedarbība uz kaulu smadzenēm, pienācīgi neņemot vērā ar dzīvniekiem nesaistītās alternatīvās metodes, neizvērtējot iesniegto elementu pierādījuma spēku un neņemot vērā, pirmkārt, jaunu *Du Pont* iesniegto genotoksicitātes *in vivo* pētījumu (gēnu mutācijas zīdītāju šūnās), kurā skaidri tika uzrādīti negatīvi rezultāti, un, otrkārt, papildu datus no *DuPont* iesniegtās modelēšanas, kas pierādot, ka metabolīts IN-JE127 netiek filtrēts caur gruntsūdeņiem koncentrācijā, kas pārsniegtu 0,1 µg/l, un tas pierādot, ka jaunais *EFSA* pieprasītais *in vivo* izmēģinājums neesot lietderīgs un līdz ar to nav pamatots.

- 135 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 136 Šajā lietā vispirms ir jānorāda, ka prasītājas apgalvojumi ir balstīti uz kļūdainu premisu, saskaņā ar kuru EFSA un Komisija ir pieprasījušas veikt jaunus *in vivo* pētījumus, lai izslēgtu IN-JE127 metabolīta genotoksisko potenciālu.
- 137 Jāuzsver, ka EFSA savos 2016. gada oktobra pārskatītajos secinājumos atklāja nepilnības datus par metabolīta IN-JE127 genotoksisko profilu, norādot, ka uz zīdītājiem veikts *in vivo* pētījums ir sniedzis negatīvus rezultātus un ka tas nav ļāvis apstiprināt iedarbību uz kaulu smadzenēm. Tomēr, kā uzsver Komisija, EFSA, pretēji prasītājas apgalvotajam, nav pieprasījusi jaunu *in vivo* pētījumu, lai izslēgtu metabolīta IN-JE127 genotoksisko potenciālu.
- 138 Šādos apstākļos ir jānorāda šī pirmā pamata daļa un līdz ar to pirmais pamats kopumā.

**C. Par otro pamatu saistībā ar to, ka Komisija esot kļūdaini pamatojusies uz jaunu vadlīniju dokumentu vai nekoncekventi izmantojusi vadlīnijas, pārkāpjot tiesiskās drošības principu un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību**

- 139 Šis pamats ir sadalīts divās daļās. Pirmkārt, attiecībā uz metabolīta IN-JE127 genotoksicitātes novērtējumu prasītāja apgalvo, ka EFSA ir pamatojusies uz vadlīnijām, kas nebija pieņemtas vai nebija piemērojamas FPS atjaunošanas dokumentācijas iesniegšanas brīdī. Otrkārt, attiecībā uz riska aļģēm novērtējumu prasītāja apgalvo, ka EFSA ir nekoncekventi izmantojusi vadlīnijas un apstiprinājusi risku novērtējumu, kas esot pretrunā pieejamajām vadlīnijām.

**1. Par metabolīta IN-JE127 genotoksicitātes novērtējumu**

- 140 Prasītāja apgalvo, ka metabolīta IN-JE127 genotoksicitātes novērtējums tika veikts, pamatojoties uz vadlīnijām, kas nebija apstiprinātas un kas nebija piemērojamas FPS atjaunošanas dokumentācijas iesniegšanas brīdī.
- 141 Šajā ziņā prasītāja uzskata, ka ar apstrīdēto regulu ir pārkāpts tiesiskās drošības princips, kā arī Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punkts un II pielikuma 3.8.3. punkts, kuros ir skaidri prasīts, lai EFSA veiktu riska novērtējumu, “izmantojot [apstiprināšanas vai atjaunošanas] pieteikuma iesniegšanas laikā pieejamās vadlīnijas” un “balstoties uz [Savienības] vai starptautiski pieņemtām pētījumu pamatnostādņēm [vadlīnijām]”. Regulas Nr. 1141/2010 16. panta 2. punkts apstiprinot šī pamatnoteikuma piemērošanu AIR-2 vielu, tostarp FPS, pārskatīšanas programmas ietvaros.
- 142 Prasītāja uzskata, ka, lai gan Komisija esot vēlējusies pārskatīt FPS apstiprinājumu, pamatojoties uz jaunajās “vadlīnijās” formulētajiem priekšrakstiem, piemēram, EFSA 2012. gada 3. oktobra zinātnisko atzinumu par genotoksicitātes pārbaudi stratēģijām, kas piemērojamas pārtikas un dzīvnieku barības nekaitīguma novērtējumam (turpmāk tekstā – “2012. gada zinātniskais atzinums”), tai acīmredzami bija jāsniedz atjaunošanas pieteikuma iesniedzējam iespēja izpildīt jaunās prasības datu jomā, kas izriet no minētā zinātniskā atzinuma.
- 143 FPS gadījumā DuPont esot uzzinājusi par “nepilnībām datus” saistībā ar metabolīta IN-JE127 genotoksicitāti tikai 2016. gada oktobrī, kad EFSA publicēja savus pārskatītos secinājumus – labu laiku pēc sākotnējās FPS “salīdzinošā novērtējuma” procedūras beigām. Lai izpildītu šo jauno prasību datu jomā, DuPont nekavējoties esot veikusi divus citus pētījumus, kuros ticis apstiprināts, ka metabolīta IN-JE127 profils nav genotoksisks. Tā esot informējusi Komisiju par

- šo pētījumu rezultātiem 2016. gada 18. oktobrī un 2017. gada 13. janvārī. Tomēr Komisija esot atteikusies ņemt vērā šos rezultātus pirms apstrīdētās regulas pieņemšanas, un tas esot tiesiskās drošības principa un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesību uz aizstāvību pārkāpums.
- 144 Prasītāja piebilst, ka, pat ja 2012. gada zinātniskais atzinums tika publicēts pirms *FPS* dokumentācijas iesniegšanas datuma, tas tomēr nesniedz atbildi uz argumentu par to, ka *EFSA* ir balstījusies uz zinātnisku atzinumu, kurš vēl šobrīd tiek izvērtēts saskaņā ar pašas Komisijas pilnvarojumu, un līdz ar to nav uzskatāms par iedibinātu un apstiprinātu metodoloģiju risku novērtējumam, kas būtu spēkā dokumentācijas iesniegšanas brīdī. Prasītāja uzskata, ka, gaidot *EFSA* ierosinātās pārbaudes iznākumu, Komisija apturēja jebkura reglamentējoša lēmuma pieņemšanu par vielu, attiecībā uz kurām tika konstatētas vienīgi bažas saistībā ar genotoksiskumu, iespējamo atjaunošanu.
- 145 Turklāt prasītāja uzskata, ka 2012. gada zinātniskais atzinums tika publicēts vienīgi pēc Regulas Nr. 1141/2010 spēkā stāšanās datuma 2010. gada 28. decembrī. Tā kā šīs pašas regulas 16. panta 2. punktā ir noteikts, ka ir jāizmanto “vadlīniju dokumenti, kas pieejami šīs regulas spēkā stāšanās laikā”, arī *EFSA* un Komisijai, balstoties uz šo pamatu, esot bijis jāatturas no 2012. gada zinātniskā atzinuma izmantošanas, veicot *FPS* novērtējumu.
- 146 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 147 Attiecībā uz šo otrā pamata daļu vispirms ir jākonstatē, ka tā ir neefektīva.
- 148 Regulas Nr. 1107/2009, Regulas Nr. 1141/2010, tiesiskās drošības principa vai tiesību uz aizstāvību pārkāpuma saistībā ar šo procedūras aspektu sekas nevar būt apstrīdētās regulas atcelšana. Šajā ziņā ir jānorāda, kā to apgalvo Komisija, ka, arī nekonstatējot datu trūkumu par apstrīdētās regulas 10. apsvērumā minēto IN-JE127 metabolīta genotoksisko potenciālu, tā tomēr būtu nonākusi pie tāda paša secinājuma, ņemot vērā paaugstinātu risku par vairāku citu *FPS* metabolītu iedarbību uz gruntsūdeņiem un paaugstinātu risku ūdens organismiem. Šis pamatojums apstrīdētajā regulā ir norādīts kā papildu pamatojums vai pat *ad abundantiam*.
- 149 Katrā ziņā attiecībā uz prasītājas argumentu par to, ka *EFSA* ir balstījusies uz 2012. gada zinātnisko atzinumu, pārkāpjot noteikumu, ka risku novērtējumi ir jāveic, pamatojoties uz vadlīnijām, kas bija piemērojamas dokumentācijas iesniegšanas dienā, ir jānorāda, tāpat kā to dara Komisija, ka minētā atzinuma pirmā versija tika publicēta 2011. gada 30. septembrī, kā tas ir norādīts pirmajā lappusē.
- 150 Līdz ar to nevar apgalvot, ka risku novērtējumi tika veikti, pamatojoties uz vadlīnijām, kas publicētas pēc pilnīgas atjaunošanas dokumentācijas iesniegšanas 2012. gada maijā.
- 151 Turklāt ir jākonstatē, kā ir norādīts Komisijas atbildē uz Vispārējās tiesas jautājumiem, ka Komisija 2012. gada zinātnisko atzinumu formāli nav pieņēmusi kā vadlīnijas saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 77. pantu. Drīzāk runa ir par zinātnisku atzinumu, ko *EFSA* izmanto, lai novērtētu genotoksicitātes aspektus ar pārtiku un dzīvnieku barību saistītu tiesību aktu kontekstā.
- 152 Komisija uzskata, ka *EFSA* zinātniskie atzinumi ir uzskatāmi par visjaunākajām zinātniskajām atziņām noteiktā jomā, šajā gadījumā genotoksicitātes jomā, attiecībā uz pārtikas un dzīvnieku barības drošuma novērtējumiem.

- 153 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1107/2009 12. panta 2. punktā ir skaidri norādīts, ka *EFSA* pieņem savus secinājumus, kuros tā precizē, vai darbīgā viela var atbilst šīs pašas regulas 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem, “ņemot vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas”.
- 154 Šādos apstākļos *EFSA* nevar pārnest, ka tā ir veikusi riska novērtējumu, pamatojoties uz 2012. gada zinātnisko atzinumu, kurā ir vienīgi apkopotas visjaunākās zinātnes atziņas genotoksitātes jomā un kura pirmā versija turklāt tika publicēta pirms pilnīgas atjaunošanas dokumentācijas iesniegšanas.
- 155 Attiecībā uz prasītājas argumentu, ka 2012. gada zinātnisko atzinumu nevarēja izmantot, jo tas tika publicēts pēc Regulas Nr. 1141/2010 spēkā stāšanās datuma 2010. gada 28. decembrī, pietiek norādīt, kā tas ir konstatēts šī sprieduma 151. punktā, ka Komisija minēto zinātnisko atzinumu formāli nav pieņēmusi kā vadlīnijas saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 77. pantu. Tāpēc Regulas Nr. 1141/2010 16. panta 2. punkts nav piemērojams šajā lietā. Līdz ar to arī šis apgalvojums ir jānoraida.
- 156 Visbeidzot, nav atbalstāms arī arguments, saskaņā ar kuru, pat ja Komisija būtu vēlējusies pārskatīt *FPS* apstiprinājumu, pamatojoties uz jaunajās “vadlīnijās” formulētajiem priekšrakstiem, tai acīmredzami būtu bijis jādod iespēja atjaunošanas pieteikuma iesniedzējam izpildīt jaunās prasības datu jomā, kas izriet no šīm jaunajām “vadlīnijām”.
- 157 Protams, ir žēl, ka “nepilnības datos” saistībā ar metabolīta IN-JE127 genotoksitāti tika darītas zināmas atjaunošanas pieteikuma iesniedzējam vienīgi 2016. gada oktobrī, kad *EFSA* publicēja savus pārskatītos secinājumus – labu laiku pēc sākotnējās *FPS* “salīdzinošā novērtējuma” procedūras beigām. Tomēr, kā norādīts iepriekš – pretēji tam, ko apgalvo prasītāja –, šīs “nepilnības datos” nav balstītas uz jaunu prasību datu jomā, kas izriet no jaunām “vadlīnijām”. Gluži pretēji, tās ir balstītas uz zinātnisku atzinumu, kurā ir tikai apkopotas visjaunākās zinātnes atziņas genotoksitātes jomā un kura pirmā versija tika publicēta pirms atjaunošanas dokumentācijas iesniegšanas.
- 158 Ņemot vērā iepriekš minēto, šī otrā pamata daļa ir jānoraida.

## 2. Par riska aļģēm novērtējumu

- 159 Attiecībā uz riska aļģēm novērtējumu prasītāja būtībā apgalvo, ka veids, kādā *EFSA* veica ar *FPS* saistīto aļģu risku novērtēšanu, ir, pirmkārt, nekoncekvents, salīdzinot ar pieeju novērtējot riskus ūdens augiem, un, otrkārt, acīmredzami kļūdaini, jo *EFSA* atkāpās no tās vadlīnijām par riska novērtējumu ūdens organismiem, kā arī no attiecīgajām Ekonomikas sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) pamatnostādnēm.
- 160 Prasītāja apgalvo, ka *EFSA* ir veikusi visaptverošu augsta līmeņa ūdens augu novērtējumu, konstatējot drošas izmantošanas gadījumus, bet tikai 1. līmeņa novērtējumu aļģēm, kā rezultātā neizbēgami tiek identificēts “augsts risks”. Prasītājas ieskatā, ja *EFSA* būtu izmantojusi saskaņotu pieeju gan aļģēm, gan ūdens augiem, proti, samazinot novērtēšanas faktora vērtību un ņemot vērā atsauces vērtību attiecībā uz pieauguma koeficientu, droša izmantošana būtu identificēta arī aļģēm.
- 161 Katrā ziņā prasītāja uzskata, ka, tiklīdz atjaunošanas pieteikuma iesniedzējs tika informēts par *EFSA* negaidīto pieeju, tas veica papildu pētījumu par aļģēm, lai to iekļautu sugu jutības sadalījuma analīzē, kas kopā ar visiem pieejamajiem datiem ļauj identificēt drošu izmantošanu aļģēm. Tomēr

Komisija vēlreiz esot atteikusies izvērtēt šo pētījumu, jo tas tika iesniegts pēc salīdzinošā novērtējuma pabeigšanas, pārkāpjot vispārējos Savienības tiesību principus, uz kuriem atsaucas prasītāja.

- 162 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 163 Šajā lietā ir jānorāda, ka, pamatojoties uz lietas materiālos esošo informāciju un Komisijas sniegto atbildi uz Vispārējās tiesas jautājumiem par šo aspektu, zināma atšķirība var tikt konstatēta *EFSA* izmantotajā pieejā, veicot novērtējumu aļģēm un veicot novērtējumu ūdens augiem. *EFSA* it īpaši piekrita samazināt novērtējuma faktora vērtību attiecībā uz ūdens augiem, konstatējot drošu izmantošanu, bet atteicās samazināt novērtējuma faktora vērtību aļģēm, kā rezultātā tika identificēts augsts risks. Turklāt *EFSA* kā kritēriju, novērtējot risku aļģēm, izmantoja biomasu, nevis augšanas koeficientu, kas tai, pēc prasītājas domām, būtu ļāvis noteikt izmantošanu bez riska vairākos atbilstošos tā sauktajos “FOCUS” vides scenārijos, kuros tiek izmērīta gruntsūdeņu neaizsargātība pret piesārņojumu, kas izriet no darbīgās vielas izmantošanas, lai gan tā izmantoja augšanas koeficientu, novērtējot risku ūdens augiem.
- 164 Tomēr ir jānorāda, ka risku novērtējums attiecībā uz visiem ūdens organismiem galvenokārt ir balstīts uz *EFSA* 2002. gada vadlīnijām par riska novērtējumu ūdens organismiem, kas bija oficiāli piemērojamais dokuments brīdī, kad 2012. gada maijā tika iesniegta *FPS* atjaunošanas dokumentācija. Savukārt jaunās *EFSA* vadlīnijas, proti, *EFSA* 2013. gada 5. augusta vadlīnijas par ar augu aizsardzības līdzekļiem saistīto risku novērtējumu attiecībā uz ūdens organismiem, kas dzīvo virszemes ūdeņos, uz kurām atsaucas prasītāja, ir piemērojami pieteikumiem, kas iesniegti, sākot ar 2015. gada 1. janvāri, proti, pēc *FPS* novērtējuma.
- 165 Attiecībā uz šo pēdējo minēto dokumentu Komisija paskaidro, ka pārejas periodā, piemērojot šo jauno dokumentu, tika veikti novērtējumi katrā atsevišķā gadījumā, un ka *EFSA* organizēja ekspertu sanāksmes ikreiz, kad radās domstarpības par pieeju, kas izmantota apsvērumu par novērtējumiem posmā. Proti, pieteikuma iesniedzēji jau pirms 2015. gada 1. janvāra iesniedza datus un risku novērtējumus, kuri atbilda noteiktiem šo vadlīniju ieteikumiem saskaņā ar 2013. gadā publicēto zinātnisko atzinumu, kas bija šo vadlīniju pamatā.
- 166 Saskaņā ar judikatūru, lai pierādītu, ka Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu novērtējumā, kas varētu pamatot attiecīgā tiesību akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai atspēkotu aktā veiktā faktu vērtējuma ticamību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1996. gada 12. decembris, *AIUFFASS* un *AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, 59. punkts, un 2004. gada 1. jūlijs, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, 138. punkts). Izņemot šo ticamības vērtējumu, Vispārējai tiesai akta autora veiktais sarežģīto faktu novērtējums nav jāizstāj ar savējo (spriedums, 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences u.c./Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 152. punkts).
- 167 Pirmkārt, *EFSA* un eksperti ir tehniski detalizēti pamatojuši iespējamās atšķirības starp izmantotajām pieejām aļģēm un ūdens augiem, un Komisijas sniegtie paskaidrojumi šajā ziņā ir pietiekami ticami. Komisija tostarp paskaidroja, ka novērtēšanas koeficienta samazināšanu ūdens augiem, kas saistīta ar augšanas koeficienta atsaucēs vērtības izmantošanu, eksperti ieteica kā alternatīvu risinājumu, jo izrādījās, ka suga *lemna gibba* ir ievērojami jutīgāka nekā visas pārējās izmēģinājumos izmantotās sugas. Savukārt izmēģinājumā ar aļģēm izmantoto sugu jutīguma atšķirības nebija tik izteiktas, un līdz ar to novērtējuma koeficientu nevarēja samazināt tādā pašā veidā.



- 168 Otrkārt, prasītājas iesniegtie pierādījumi nav pietiekami, lai apšaubītu apstrīdētās regulas ticamību, kas tostarp balstīta uz *EFSA* vērtējumiem. Šādos apstākļos ir jāuzskata, ka Vispārējai tiesai akta autora veiktais sarežģīto faktu novērtējums nav jāaizstāj ar savējo.
- 169 Turklāt attiecībā uz prasītājas iesniegto papildu pētījumu, kas, pēc tās domām, kopā ar visiem pieejamajiem datiem esot ļāvis identificēt drošu izmantošanu attiecībā uz aļģēm, bet ko Komisija nav ņēmusi vērā, pietiek norādīt, ka tas tika iesniegts 2017. gada 13. janvārī, proti, pēc *EFSA* zinātnisko secinājumu pabeigšanas un gandrīz pēc atjaunošanas procedūras beigām. Šādos apstākļos un tā kā Regulā Nr. 1141/2010 nav tādu noteikumu, kas ļautu iesniegt papildu datus tik vēlā novērtējuma stadijā, ir jāuzskata, ka Komisija ir pamatoti atteikusies ņemt vērā minēto pētījumu.
- 170 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jānoraida šī otrā pamata daļa un līdz ar to – pamats kopumā.

**D. Par trešo pamatu saistībā ar to, ka Komisija neesot veikusi risku pilnīgu novērtējumu, tā pārkāpjot vairākas Savienības tiesību normas un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību**

- 171 Prasītāja apgalvo, ka Komisija nav veikusi risku pilnīgu novērtējumu, tā pārkāpjot Regulas Nr. 1107/2009 13. panta 1. punktu un Regulas Nr. 1141/2010 17. panta 1. punktu.
- 172 Prasītāja apgalvo, ka, lemjot par vielas atjaunošanu, Komisija savu lēmumu nevarot pamatot vienīgi ar *EFSA* secinājumiem, bet, gluži pretēji, tai ir jāņem vērā arī ZD izdarītie secinājumi, atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja un citu dalībvalstu apsvērumi par ZD veikto risku novērtējumu, kā arī jebkādi citi atbilstoši zinātniskie pierādījumi, kas ir tās rīcībā. Tas tostarp ietver visus pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu datus, pētījumus vai nostāju – pat pēc *EFSA* secinājumu publicēšanas –, lai reaģētu uz konkrētām “nepilnībām datos” vai “bažām”, ko pieteikuma iesniedzējs nevarēja saprātīgi paredzēt dokumentācijas iesniegšanas brīdī, lai arī viņa dokumentācija pilnībā atbilda spēkā esošajām prasībām datu jomā un vadlīnijām, kas bija piemērojamas iesniegšanas brīdī.
- 173 Šajā lietā Komisija apstrīdēto regulu esot pamatojusi vienīgi ar *EFSA* secinājumiem un neesot ņēmusi vērā nevienu citu zinātnisku pierādījumu, ko iesniedzis atjaunošanas pieteikuma iesniedzējs un kas apstiprinātu *FPS* drošumu.
- 174 Prasītāja apgalvo, ka nevienā Regulas Nr. 1107/2009 noteikumā Komisijai nav aizliegts pārbaudīt papildu datus, kas paziņoti pēc salīdzinošā novērtējuma beigām. Gluži pretēji, kā to esot apstiprinājusi Tiesa, Komisijai esot bijis jānodrošina, lai tiktu veikts visaptverošs risku novērtējums, un tārad attiecīgā gadījumā jālūdz un jāizskata papildu dati, pirms tā pieņem lēmumu par apstiprināšanu vai atjaunošanu. Komisija pati iepriekšējās procedūrās Eiropas Ombudā esot atzinusi, ka Regula Nr. 1107/2009 tai ļauj izmeklēšanas procedūras laikā lūgt un izvērtēt papildu datus.
- 175 Prasītāja uzskata, ka tikai iespēja “iesniegt apsvērumus” acīmredzami nav pietiekama, lai garantētu, ka tiek veikts visaptverošs vērtējums, un ka pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību ir pienācīgi ievērotas. Aprobežošanās vienīgi ar apsvērumiem, piemēram, izvērtējot *EFSA* secinājumus, neļauj pieteikuma iesniedzējam iesniegt jaunus pētījumus un datus, kas varētu faktiski atrisināt bažas vai nepilnības datos.
- 176 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.

- 177 Šajā ziņā vispirms ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru gadījumā, ja iestādei ir plaša rīcības brīvība, Savienības tiesību sistēmā paredzēto administratīvā procesa garantiju ievērošanai ir fundamentāla nozīme. Šo garantiju skaitā ir tostarp kompetentās iestādes pienākums rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus lietas atbilstošos faktus (skat. spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 171. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 178 No tā izriet, ka cik vien iespējams izsmelšana risku zinātniskā novērtēšana, pamatojoties uz izcilības, pārskatāmības un neatkarības principiem, ir būtiska procesuālā garantija, lai nodrošinātu līdzekļu zinātnisko objektivitāti un izvairītos no patvaļīgiem pasākumiem (spriedums, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. punkts).
- 179 Ņemot vērā iepriekš minētos apstākļus, ir jānorāda, ka *FPS* atjaunošanas procedūra ilga no 2012. gada maija līdz 2017. gada jūlijam, proti, vairāk nekā piecus gadus.
- 180 Pirmkārt, attiecībā uz apgalvoto Regulas Nr. 1107/2009 13. panta 1. punkta un Regulas Nr. 1141/2010 17. panta 1. punkta pārkāpumu pietiek konstatēt, ka šajās tiesību normās, pirmkārt, ir vienīgi norādīts, ka Komisija sagatavo pārskata ziņojumu un regulas projektu, ņemot vērā ZD sagatavoto novērtējuma ziņojuma projektu un *EFSA* izdarītos secinājumus, un, otrkārt, sniedz atjaunošanas pieteikuma iesniedzējam iespēju iesniegt savus apsvērumus. Nevar apgalvot, ka šie noteikumi ir pārkāpti.
- 181 Runājot it īpaši par ZD ziņojumu, lai gan tā tik tiešām ir secinājusi, ka atjaunošanas dokumentācija bija pilnīga, un tā piekrita *FPS* apstiprinājuma atjaunošanai, tomēr dokumentācijā tika konstatētas vairākas problēmas, it īpaši saistībā ar metabolītiem gruntsūdeņos un risku ūdens organismiem. It īpaši attiecībā uz risku novērtējumu attiecībā uz ūdens organismiem ZD ieteica ekspertu apspriedi, kā tas izriet no tās ziņojuma 1. sadaļas 3.1.8. iedaļas.
- 182 Attiecībā uz atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja iespēju iesniegt savus apsvērumus ir jākonstatē, ka Komisijas veiktā procesa pārvaldība nav prasītājas tiesību uz aizstāvību vai tiesību tikt uzklautai pārkāpums.
- 183 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesību uz aizstāvību ievērošana visos procesos, kuri uzsākti pret personu un kuru iznākumā var tikt pieņemts tai nelabvēlīgs tiesību akts, ir Savienības tiesību pamatprincips, kas ir jānodrošina pat tad, ja nav nekāda tiesiskā regulējuma saistībā ar attiecīgo procedūru. Saskaņā ar šo principu tādu lēmumu adresātiem, kas būtiski skar šo adresātu intereses, ir jādod iespēja pienācīgi darīt zināmu savu viedokli (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2006. gada 15. jūnijs, *Dokter u.c.*, C-28/05, EU:C:2006:408, 74. punkts, un 2008. gada 9. septembris, *Bayer CropScience u.c./Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, 130. punkts). Tiesības tikt uzklautam administratīvajā procesā, kurš uzsākts pret konkrētu personu, ir uzskatāmas par tiesību uz aizstāvību izpausmi, kas nodrošināmas pat tad, ja nav nekāda tiesiskā regulējuma saistībā ar procesu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Alpharma/Padome*, T-70/99, EU:T:2002:210, 388. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 184 Šajā lietā ir jānorāda, ka prasītāja varēja iesniegt savus apsvērumus savlaicīgi. Kā atgādināts šī sprieduma 4.–33. punktā, no lietas materiāliem izriet, ka Komisija ieguva savus apsvērumus gan no ZD novērtējuma ziņojuma, gan no *EFSA* secinājumiem un tās pārskata ziņojuma. Turklāt Komisija uzklautāja prasītāju 2015. gada 24. jūnija sanāksmē, kurā tika apspriests *FPS* atjaunošanas novērtējums.

- 185 No tā izriet, ka prasītāja tika aicināta izteikt savus apsvērumus un ka tā tos ir formulējusi gan rakstveidā, gan uzklaušīšanā Komisijas dienestos. Šādos apstākļos ir jākonstatē, ka prasītāja faktiski ir izmantojusi savas tiesības uz aizstāvību.
- 186 Otrkārt, attiecībā uz prasītājas argumentu, ka Komisija nav ņēmusi vērā nevienu citu zinātnisku pierādījumu, ko iesniedzis atjaunošanas pieteikuma iesniedzējs un kas apstiprinātu *FPS* drošumu, ir jākonstatē, tāpat kā to dara Komisija, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1141/2010 16. panta 4. punktu Komisija nevarēja ņemt vērā jaunus datus, kas netika pieprasīti vai kas tika iesniegti apstiprināšanas procesa beigās un pēc salīdzinošā novērtējuma.
- 187 Lai gan tik tiešām nevienā Regulas Nr. 1107/2009 normā Komisijai nav tieši aizliegts pārbaudīt pēc salīdzinošā novērtējuma beigām paziņotos papildu datus, ir jānorāda, ka saskaņā ar minētās regulas 14. apsvērumu, “lai paātrinātu darbīgo vielu apstiprināšanu, būtu jānosaka stingri termiņi dažādiem procedūras posmiem”. Regulā Nr. 1107/2009 ir paredzēti pietiekami stingri termiņi katram apstiprinājuma procedūras posmam. Šajā ziņā ir jākonstatē, ka Regulā Nr. 1141/2010 ir izmantota tāda pati pieeja, lai kontrolētu atjaunošanas procedūru.
- 188 Turklāt ir jāuzskata, ka darbīgās vielas novērtēšanas termiņa bezgalīga pagarināšana būtu pretrunā Regulas Nr. 1107/2009 mērķim nodrošināt cilvēku un dzīvnieku veselības, kā arī vides augstu aizsardzības līmeni.
- 189 Šādos apstākļos Komisijai nevar pārņemt, ka tā ir atteikusies pārbaudīt papildu datus, kas tika paziņoti pēc salīdzinošā novērtējuma pabeigšanas.
- 190 Turklāt ir jāpiebilst, kā ir norādīts apstrīdētās regulas 19. apsvērumā, ka prasītājai ir iespēja iesniegt jaunu apstiprinājuma pieteikumu, kurā var tikt iesniegti visi jaunie dati vai zinātniskie pētījumi nolūkā atrisināt attiecīgajā atjaunošanas procedūrā paustās bažas.
- 191 Ņemot vērā iepriekš minētos apstākļus, ir jāsecina, ka ar apstrīdēto regulu nav pārkāpts nedz Regulas Nr. 1107/2009 13. panta 1. punkts, nedz Regulas Nr. 1141/2010 17. panta 1. punkts, nedz prasītājas tiesības uz aizstāvību vai tiesības tikt uzklaušītai. Līdz ar to trešais pamats ir noraidāms.

#### **E. Par ceturto pamatu saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu**

- 192 Prasītāja apgalvo, ka apstrīdētajā regulā nav ievērots vispārējais samērīguma princips, kas paredzēts LES 5. panta 4. punktā, jo tā ir nesamērīga salīdzinājumā ar Regulas Nr. 1107/2009 mērķi nodrošināt, ka visām augu aizsardzības līdzekļos ietilpstošajām vielām tiek veikta risku novērtējuma procedūra, lai garantētu, ka tikai vielas, kas nav kaitīgas cilvēku vai dzīvnieku veselībai vai videi, var nonākt brīvā apritē vienotajā tirgū.
- 193 Vispirms prasītāja uzstāj, ka nav pierādījumu *FPS* kaitīgumam.
- 194 Pirmkārt, attiecībā uz gruntsūdeņos esošo metabolītu iespējamo toksiskumu prasītāja uzsver, ka šobrīd nav nekāda juridiska vai zinātniska pamata, kas ļautu prezumēt trīs *FPS* metabolītu (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374) būtiskumu, kuru paredzamā klātbūtne gruntsūdeņos pārsniegtu 0,1 µg/l. Turklāt *DuPont* veiktie papildu pētījumi pierādot, ka metabolīts IN-JE127 nav genotoksisks un ka tas nav sastopams gruntsūdeņos koncentrācijā, kas pārsniegtu 0,1 µg/l.

- 195 Otrkārt, attiecībā uz risku ūdens organismiem – it īpaši alģēm un ūdens augiem –, prasītājas ieskatā, vairāki pieejamie augstākā līmeņa pētījumi apliecinot, ka ir iespējams izmantot *FPS*, tos neapdraudot, ar pienācīgu uzlabojumu palīdzību, kas atbilst *EFSA* vadlīnijām par risku novērtējumu attiecībā uz ūdens organismiem un attiecīgajām *EASO* pamatnostādņēm.
- 196 Prasītāja uzskata, ka apstrīdētās regulas nesamērīgais raksturs vēl jo vairāk izriet no tā, ka *FPS* ir viens no visdrošākajiem reģlamentējošiem profiliem pastāvošo herbicīdu vidū, un tā arī vēlas pievērst īpašu uzmanību apstrīdētās regulas sekām un, precīzāk, zaudējumiem, ko tā un lauksaimnieki ciestu, ja tiktu liegta būtiska viela cīņai pret nezālēm kultūrās, zinot, ka *EFSA* ir identificējusi noteiktu izmantošanas veidu skaitu, attiecībā uz kuriem šobrīd nepastāv vai nav pietiekamu aizstājēju produktiem uz *FPS* bāzes.
- 197 Katrā ziņā prasītāja apgalvo, ka Komisija būtu varējusi izvēlēties citas pieejas, kam būtu mazāk smagas sekas, nevis pieņemt lēmumu nepagarināt *FPS* apstiprinājumu.
- 198 Prasītāja esot vēlējusies izmantot Regulas Nr. 1107/2009 6. panta f) punktā paredzēto procedūru attiecībā uz apliecināšanu informāciju (turpmāk tekstā – “PAI”), kas ļauj Komisijai apstiprināt augu aizsardzības līdzekļos iekļauto vielu vai atjaunot tās apstiprinājumu, ievērojot pienākumu iesniegt apliecināšanu informāciju, lai novērstu “nepilnības datus”. Prasītāja apstrīd Komisijas nostāju, saskaņā ar kuru PAI ir jāizmanto vienīgi negaidītu “nepilnību datus” novēršanai, kas izriet no jaunām vai grozītām vadlīnijām. Tādējādi PAI būtu jāļauj arī iesniegt informāciju, ko “uzskata par apstiprinošu pēc būtības, bet ir jāpalielina pārliecība par lēmuma pareizību”. Prasītāja uzskata, ka bija piemēroti to izmantot, it īpaši, lai ļautu pierādīt metabolīta IN-JE127 iedarbību uz kaulu smadzenēm pētījumā par genotoksicitāti pelēs, jo šī jaunā prasība datu jomā izrietēja no jauna zinātniska atzinuma, kas nebija pieejams dokumentācijas iesniegšanas brīdī, vai arī, attiecīgā gadījumā, lai, ņemot vērā *ECHA* lēmumu par bīstamības klasifikāciju, varētu izskatīt trīs *FPS* metabolītu, kas tiek uzskatīti par “būtiskiem”, toksiskuma profilu.
- 199 Šajā ziņā prasītāja apgalvo, ka Komisija iepriekš ir atjaunojusi apstiprinājumu vielām, neraugoties uz daudz lielāku bažas izraisīto metabolītu skaita esamību. Piemēram, tifenulfuron-metils (*AIR-2*) esot ticis atjaunots, lai gan tajā bija vismaz seši bažas izraisīti metabolīti. Turklāt vispārējā pesticīdu kontroles programmā, kas tika īstenota Dānijā laikā no 2013.–2016. gadam, neviens no trim galvenajiem *FPS* metabolītiem augsnē neesot ticis konstatēts gruntsūdeņos.
- 200 Attiecībā uz metabolītu IN-JE127 Komisija pati pārskatītajā novērtējuma ziņojumā par *FPS* esot atzinusi, ka šī metabolīta iedarbība uz cilvēku ir paredzēta kā “ļoti niecīga”.
- 201 Prasītāja uzskata, ka “divas ierosinātās klasifikācijas (C2 un R2)” tādā pašā veidā nespēj nošķirt *FPS* gadījumu no citu vielu situācijas attiecībā uz PAI izmantošanu. Komisija bieži izmantojot PAI, lai pieprasītu apstiprinošus datus par metabolītiem, tostarp tad, ja *EFSA* piedāvā klasificēt darbīgo vielu attiecībā uz dažiem riskiem. *FPS* gadījumā Komisija turklāt esot norādījusi, ka *ECHA* būtu jābūt tiesīgai izvērtēt atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja iesniegtos papildu toksiskuma pētījumus.
- 202 Prasītāja uzsver, ka PAI izmantošanu ir stingri ieteikušas arī vairākas dalībvalstis.
- 203 Visbeidzot, pat pieņemot, ka pastāv faktiskais risks ūdens augiem, prasītāja apstrīd “augstu risku” “visiem izmantošanas veidiem” un uzskata, ka ar ekotoksikoloģiju saistītos jautājumus ir ieteicams aplūkot augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas laikā dalībvalstu līmenī, jo tās var lemt par īpašiem ierobežojošajiem pasākumiem, kas ir mazāk ierobežojoši nekā vienkāršs *FPS*

izmantošanas aizliegums, piemēram, nosakot buferzonas ūdeņu zonās, kurās netiek veikta izsmidzināšana. Šajā ziņā tā norāda, ka šim viedoklim piekrīt ZD, kas skaidri norādīja, ka papildu augstākā līmeņa pētījumus, kurus *DuPont* iesniedza pēc atjaunošanas novērtējuma ziņojuma publicēšanas (tostarp pētījumu par aļģu atjaunošanu) un kuri netika ņemti vērā risku novērtējumā, “var visaptverošāk izskatīt dalībvalstu līmenī”.

- 204 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 205 Šajā gadījumā vispirms ir jānorāda, ka argumenti par apgalvoto pierādījumu par *FPS* kaitīgumu neesamību un *EFSA* un Komisijas pienākumu ņemt vērā jaunos atjaunošanas pieteikuma iesniedzēju iesniegtos pētījumus jau tika noraidīti otrā un trešā pamata ietvaros un līdz ar to tie nav aplūkoti šī pamata ietvaros, kas attiecas uz samērīguma principa pārkāpumu.
- 206 Turpinājumā jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru samērīguma princips, kas ir viens no Savienības tiesību vispārējiem principiem, prasa, lai iestāžu akti nepārsniegtu to, kas ir atbilstošs un nepieciešams, lai sasniegtu attiecīgajā tiesiskajā regulējumā noteiktos mērķus, ņemot vērā, ka gadījumā, ja ir iespēja izvēlēties vienu no vairākiem piemērotiem pasākumiem, jāizvēlas vismazāk apgrūtinošais un tā izraisītie trūkumi nedrīkst būt nesamērīgi ar sasniedzamo mērķi (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health/Padome*, T-13/99, EU:T:2002:209, 411. punkts, un 2013. gada 7. marts, *Acino/Komisija*, T-539/10, nav publicēts, EU:T:2013:110, 85. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 1987. gada 18. novembris, *Maizena u.c.*, 137/85, EU:C:1987:493, 15. punkts).
- 207 Tomēr jānorāda, ka lauksaimniecības jomā samērīguma principa pārbaude tiesā ir īpaša, jo Tiesa un Vispārējā tiesa Savienības likumdevējam atzīst rīcības brīvību, kura atbilst politiskajai atbildībai, kas tam šajā jomā ir noteikta LESD 40.–43. pantā. Šajā lietā apstrīdētā regula ir balstīta uz Regulu Nr. 1107/2009, kuras juridiskais pamats tostarp ir LESD 43. un 114. pants. Līdz ar to vienīgi tas, ka šajā jomā veiktais pasākums ir acīmredzami neatbilstošs, ņemot vērā mērķi, kuru vēlas sasniegt kompetentā iestāde, var ietekmēt šāda pasākuma tiesiskumu (spriedumi, 1998. gada 5. maijs, *National Farmers' Union u.c.*, C-157/96, EU:C:1998:191, 61. punkts, un 2009. gada 3. septembris, *Cheminova u.c./Komisija*, T-326/07, EU:T:2009:299, 195. punkts).
- 208 Prasītāja apgalvo, ka Komisija būtu varējusi izvēlēties citas pieejas, kam būtu mazāk smagas sekas, piemēram, izmantot PAI, nevis pieņemt lēmumu neatjaunot *FPS* apstiprinājumu.
- 209 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1107/2009 6. panta f) punktā faktiski ir paredzēts, ka apstiprinājums var tikt pakļauts tādiem nosacījumiem un ierobežojumiem kā papildu apliecināšanas informācijas paziņošana dalībvalstīm, Komisijai un *EFSA*, ja ir pieņemtas jaunas prasības novērtējuma laikā vai jaunu zinātnes un tehnikas atziņu dēļ. Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 2.2. punktā ir paredzēta iespēja dažos izņēmuma gadījumos atļaut darbīgās vielas apstiprinājumu, lai gan noteikta informācija vēl nav paziņota, “datu prasības ir grozītas vai precizētas pēc dokumentācijas iesniegšanas” vai tad, “ja informāciju uzskata par apstiprinošu pēc būtības, bet ir jāpalielina pārlicība par lēmuma pareizību”.
- 210 Saskaņā ar šīm tiesību normām nav iespējams izmantot PAI, ja datiem bija jābūt iekļautiem atjaunošanas dokumentācijā tās iesniegšanas brīdī un ja ir pieejamas piemērotas vadlīnijas prasītā novērtējuma veikšanai. Šīs tiesību normas nevar tikt izmantotas, lai labotu nepilnības datus, kas atklātas apstiprinājuma procesā. Turklāt šie noteikumi nepieļauj tādu darbīgo vielu apstiprināšanu, attiecībā uz kurām nav pierādīts, ka tām nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieņemamas ietekmes uz vidi vai gruntsūdeņiem.

- 211 Pirmkārt, saistībā ar risku attiecībā uz gruntsūdeņiem, jau izvērtējot pirmo pamatu, tika norādīts, ka, ņemot vērā ietekmi, kas novērota pētījumos attiecībā uz *FPS*, kuru atsevišķas ar kancerogenitāti un toksiskumu reproduktīvajai sistēmai saistītas īpašības radīja bažas, Komisija, piemērojot piesardzības principu, savā kā riska pārvaldnieka statusā, nepieļaudama acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatīja, ka trīs *FPS* metabolītu (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374) klātesamība gruntsūdeņos rada bažas.
- 212 Otrkārt, saistībā ar risku ūdens organismiem *EFSA* un dalībvalstu eksperti, pārbaudījuši visus pieejamos datus un iespējamus riska novērtēšanas uzlabojumus, secināja, ka pastāv augsts risks. *EFSA* secinājumu 9.2. iedaļā ir norādīts:
- “Tika identificēts augsts risks ūdens organismiem, izmantojot uz biomasu balstītu ietekmes kritēriju deviņos no deviņiem FOCUS 3 posma scenārijiem, ņemot vērā [*FPS*] sāļu iedarbību uz visiem reprezentatīvajiem izmantošanas veidiem (risku novērtējums tika veikts, pamatojoties uz aļģēm). Pašlaik nav pieejami nekādi atbilstoši uzlabojumi.”
- 213 Turklāt attiecībā uz prasītājas argumentu, ka jautājumus, kas saistīti ar ekotoksikoloģiju, esot vēlams izskatīt dalībvalstu līmenī augu aizsardzības līdzekļu novērtēšanas brīdī, jo tās var lemt par pašiem ierobežojošiem pasākumiem, ir jāuzskata, tāpat kā to dara Komisija, ka šis risinājums būtu pieņemams gadījumos, kuros vismaz kāda konkrēta informācija pierādītu, ka pastāv vismaz minimāli drošs scenārijs reprezentatīvai izmantošanai, ņemot vērā paredzamos riska mazināšanas pasākumus. Tomēr minētais risinājums nav iedomājams tādā gadījumā kā šajā lietā, kurā attiecībā uz visiem lietošanas veidiem tika konstatēts augsts risks, ņemot vērā ekspertu veiktā visaptverošā novērtējuma rezultātus.
- 214 Līdz ar to Komisija pamatoti nav atsaukusies uz PAI.
- 215 Šādos apstākļos, ņemot vērā plašo rīcības brīvību, kas ir jāatzīst Komisijai, lai tā varētu efektīvi īstenot mērķi, kas tai ir noteikts ar Regulu Nr. 1107/2009, un ņemot vērā sarežģītos tehniskos vērtējumus, kas tai ir jāveic, ir jākonstatē, ka apstrīdētā regula nešķiet acīmredzami nesamērīga, nedz ciktāl tā attiecas uz risku gruntsūdeņiem, nedz attiecībā uz risku ūdens organismiem.
- 216 Tādējādi ceturtais prasības pamats ir jānoraida.

## **F. Par piekto pamatu saistībā ar nediskriminācijas principa pārkāpumu**

- 217 Prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto regulu ir pārkāpts nediskriminācijas princips, jo Komisija līdzīgus gadījumus esot aplūkojusi atšķirīgi. Komisija neesot ievērojusi konsekventu pieeju un neesot piemērojusi tos pašus noteikumus *FPS* un citām augu aizsardzības līdzekļos iekļautām vielām attiecībā uz, pirmkārt, augu aizsardzības līdzekļos iekļauto vielu genotoksicitātes novērtējumu, kā arī to metabolītiem, otrkārt, attiecībā uz jautājumu par gruntsūdeņu piesārņojumu ar vielām, kas iekļautas augu aizsardzības līdzekļos, kā arī to metabolītiem, un, treškārt, ar ekotoksikoloģiju saistīto jautājumu izskatīšanā.
- 218 It īpaši prasītāja apgalvo, ka attiecībā uz genotoksiskumu Komisija ir apturējusi jebkura lēmuma pieņemšanu saistībā ar vielu apstiprināšanu vai atjaunošanu, attiecībā uz kurām tika konstatētas tikai ar genotoksicitāti saistītas bažas, gaidot, kad *EFSA* pārskatīs savu pašreizējo praksi attiecībā uz genotoksicitātes novērtēšanu, turklāt PAI tika izmantota citos gadījumos un to esot varēts izmantot arī attiecībā uz IN-JE127 metabolītu, taču tas tā nenotika. Turklāt attiecībā uz gruntsūdeņu piesārņojumu Komisija esot apstiprinājusi vielas, kuru koncentrācija bija sagaidāma

vairāk par 0,1 µg/l, bet tā šādi neesot rīkojusies *FPS* gadījumā. Attiecībā uz risku ūdens augiem tā norāda, ka Komisija ir apstiprinājusi vielas, kas rada lielu risku ūdens organismiem. Tā uzskata, ka gandrīz visi līdz šim pieņemtie lēmumi par AIR-2 vielu atjaunošanu liek dalībvalstīm veikt risku novērtējumu ūdens vidē.

219 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.

220 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Komisijas 2000. gada 2. februāra paziņojuma par piesardzības principu 6.3.2. punkts “Diskriminācijas aizliegums” ir formulēts šādi:

“Nediskriminācijas princips prasa, lai salīdzināmas situācijas netiktu risinātas dažādi un lai atšķirīgas situācijas netiktu risinātas vienādi, ja vien šāda atšķirība nav objektīvi pamatota.

Piesardzības pasākumi būtu jāpiemēro tā, lai sasniegtu līdzvērtīgu aizsardzības līmeni, ja vien nevar atsaukties uz ražošanas ģeogrāfisko izcelsmi vai raksturu, lai patvaļīgi piemērotu atšķirīgu attieksmi.

Pasākumi nedrīkstētu radīt diskrimināciju to piemērošanā.”

221 Šajā lietā vispirms ir jānorāda, ka prasītājai nav izdevies pierādīt, ka Komisija būtu apturējusi jebkāda lēmuma pieņemšanu par vielu apstiprināšanu vai atjaunošanu, attiecībā uz kurām tikušas identificētas vienīgi ar genotoksicitāti saistītas bažas. Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas 2016. gada 6. un 7. oktobra sanāksmes protokols attiecībā uz darbīgo vielu pikoksistrobīnu, uz kuru atsauca prasītāja, nekādi neapstiprina šo apstākli.

222 Attiecībā uz argumentu, ka Komisija esot atšķirīgi attiekusies pret līdzīgām situācijām, ir jākonstatē, ka prasītāja nav pierādījusi, ka tās minētie gadījumi varētu tikt uzskatīti par salīdzināmiem ar *FPS*. Ir jānorāda, kā tas izriet no Komisijas atbildes uz Vispārējās tiesas jautājumiem, ka citu minēto vielu zinātniskās pārbaudes procesā konstatētās īpašības katrā ziņā vismaz daļēji atšķiras no *FPS*. Piemēram, ir jānorāda, ka pretēji pārējām minētajām vielām *FPS* tika konstatēts augsts risks aļģēm visos scenārijos un visiem lietošanas veidiem.

223 Turklāt ir jāsecina, ka, it īpaši ņemot vērā katras pārbaudes procedūras specifiskumu, kas īpaši apgrūtina salīdzināšanu, kā arī Komisijas rīcības brīvību attiecībā uz veidu, kādā tā veic šādu tehnisku un sarežģītu izmeklēšanu, prasītāja nav pierādījusi, ka salīdzināto novērtēšanas procedūru norišu atšķirības nebūtu bijušas objektīvi pamatotas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2012. gada 19. janvāris, *Xeda International* un *Pace International*/Komisija, T-71/10, nav publicēts, EU:T:2012:18, 139. punkts un tajā minētā judikatūra).

224 Līdz ar to prasītājas minētās darbīgās vielas nevar tikt salīdzinātas ar *FPS* novērtēšanu, pat ja paustajām bažām būtu līdzības ar šo tiesvedību.

225 Visbeidzot, attiecībā uz argumentu, saskaņā ar kuru PAI tika izmantots citos gadījumos un varēja tikt izmantots arī metabolītam IN-JE127, pietiek konstatēt, kā tas ir norādīts šī sprieduma 208.–214. punktā, ka Komisija *FPS* gadījumā pamatoti nav izmantojusi PAI. Saskaņā ar piemērojamajām tiesību normām nav iespējams izmantot šo procedūru, ja datiem ir jābūt iekļautiem atjaunošanas dokumentācijā tās iesniegšanas brīdī un ja ir pieejamas atbilstošas vadlīnijas prasītā novērtējuma veikšanai. Turklāt šīs pašas tiesību normas neļauj apstiprināt darbīgās vielas, attiecībā uz kurām nav pierādīts, ka tām nav kaitīgas ietekmes uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai nepieņemamas ietekmes uz vidi vai gruntsūdeņiem.

226 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, piektais pamats ir jānoraida.

### **G. Par sesto pamatu saistībā ar labas pārvaldības principa un tiesiskās paļāvības principa pārkāpumu**

- 227 Prasītāja apgalvo, ka Komisija ir pārkāpusi vispārējo labas pārvaldības pienākumu, kas tai liek nodrošināt, lai pārskatīšana un lēmumu pieņemšanas procedūra notiktu pārskatāmi un saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.
- 228 Komisija sākotnēji esot uzskatījusi, ka uz *FPS* attiecās endokrīnās sistēmas traucējumus izraisošu vielu apzināšanas pagaidu kritēriji, un lūdza *DuPont* nekavējoties lūgt iespējamu apstiprinājumu, piemērojot atkāpi saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 4. panta 7. punktu un II pielikuma 3.6.5. punktu. Tomēr otrajā pārskata ziņojuma projektā Komisija esot mainījusi savu nostāju, nolemjot, ka *FPS* gadījumā nav jāpiemēro endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritēriji.
- 229 Prasītāja uzskata, ka šis apstāklis ir licis *DuPont* ieguldīt ievērojamu laiku un resursus divu dokumentācijas pakotņu atkāpes piemērošanai sagatavošanā, kas vēlāk izrādījās pilnīgi nelietderīgas Komisijas pēkšņās nostājas maiņas dēļ.
- 230 Ja Komisija uzskatītu, ka divas citas 2015. gada marta pārskata ziņojumā konstatētās bažas ir pietiekamas, lai pamatotu lēmumu par neatjaunošanu, tā būtu varējusi vienkārši norādīt uz šīm bažām, neatsaucoties uz endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, un tā nebūtu apgalvojusi, ka vielu varētu apstiprināt ar atkāpi.
- 231 Komisijas nostājas maiņai esot bijušas būtiskas sekas, jo atjaunošanas pieteikuma iesniedzējiem faktiski tika atteikta iespēja veikt apstiprināšanu ar atkāpi. Šī rīcība esot uzskatāma par labas pārvaldības principa un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu, jo tam tika ļauts domāt, ka viņš varētu saņemt vismaz ierobežotu apstiprinājumu, pamatojoties uz Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajām atkāpēm no pagaidu apzināšanas kritērijiem.
- 232 Prasītāja arī apgalvo, ka *FPS* ir daļa no cesijas, ko Komisija pati noteica *Dow/DuPont* koncentrācijas ietvaros, lai izveidotu efektīvu konkurentu *Dow/DuPont* Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) graudaugu divdīgļlapju herbicīdu tirgū. Pieņemot apstrīdēto regulu, ar kuru *FPS* tiek izņemta no tirgus, Komisija tādējādi praksē esot nonākusi pretrunā konkurences politikas mērķiem, uz kuriem ir balstīta cesija, ko tā pati noteica *Dow/DuPont*. Proti, apstrīdētās regulas rezultātā *FMC* pazustu kā faktiskais *Dow/DuPont* konkurents, kas tādējādi nostiprinātu *Dow/DuPont* dominējošo stāvokli graudaugu divdīgļlapju herbicīdu tirgū EEZ, kaitējot *Dow/DuPont* konkurentiem un Savienības lauksaimniekiem. Tieši no šādas situācijas Komisija centās izvairīties, pieprasot *DuPont*, lai tā *FPS* nodotu *FMC*. Prasītāja uzskata, ka arī šī nekonsekvence Komisijas politikā ir uzskatāma par labas pārvaldības principa pārkāpumu.
- 233 Komisija apstrīd prasītājas argumentus.
- 234 Šajā ziņā ir jānorāda, ka saskaņā ar judikatūru attiecībā uz labas pārvaldības principu gadījumos, kad Savienības iestādēm ir rīcības brīvība, Savienības tiesību sistēmā nodrošināto garantiju ievērošanai administratīvajos procesos ir vēl jo lielāka nozīme. Šajās garantijās tostarp ietilpst rūpības pienākums, proti, kompetentās iestādes pienākums uzmanīgi un objektīvi izvērtēt visus izskatāmās lietas būtiskos apstākļus (spriedumi, 1991. gada 21. novembris, *Technische Universität*



*München*, C-269/90, EU:C:1991:438, 14. punkts; 2012. gada 27. septembris, *Applied Microengineering*/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, 76. punkts, un 2013. gada 16. septembris, *ATC u.c.*/Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, 84. punkts).

- 235 Tāpat tika nospriests, ka, lai rūpības pienākuma neievērošanu varētu kvalificēt kā iestādes rīcības brīvības robežu acīmredzamu un būtisku pārkāpumu, rūpības pienākumam ir jābūt pilnībā pārkāptam, nepietiek ar vienkāršu no šī pienākuma izrietošo pienākumu apmēra kļūdainu vērtējumu (spriedums, 2015. gada 23. septembris, *Hüpeden*/Padome un Komisija, T-206/14, nav publicēts, EU:T:2015:672, 48. punkts).
- 236 Šajā lietā ir jāatgādina, ka, pamatojoties uz *EFSA* secinājumiem, Komisija 2015. gada 18. martā publicēja pārskata ziņojuma projektu par *FPS*, kurā tā ierosināja atsaukt *FPS* apstiprinājumu. Komisijas priekšlikuma pamatā bija trīs galvenās bažas, proti:
- endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritēriji, kas tika ievēroti saistībā ar *EFSA* priekšlikumu klasificēt *FPS* kā 2. kategorijas kancerogēnu vielu un kā 2. kategorijas reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu;
  - risks, ka iedarbības uz gruntsūdeņiem līmenis trim *FPS* metabolītiem pārsniegs maksimālo koncentrāciju 0,1 µg/l (IN-JV460, IN-KC576 un IN-KY374);
  - risks ūdens organismiem.
- 237 Tajā pašā dienā Komisija informēja *DuPont*, ka tajā vēl joprojām notiek iekšējas diskusijas par *EFSA* klasifikācijas priekšlikumu izmantošanu, pieņemot reglamentējošus lēmumus, it īpaši attiecībā uz endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, kā rezultātā pārskata ziņojuma pārskatīšana ir iespējama atkarībā no šo apspriežu iznākuma.
- 238 Kādu laiku pēc *FPS* pārskata ziņojuma projekta publicēšanas Komisija ar 2015. gada 29. maija elektroniskā pasta vēstuli, pamatodamās uz secinājumu, ka *FPS* atbilst endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem, lūdza *DuPont* iesniegt informāciju, kas jāņem vērā iespējamai apstiprināšanai ar atkāpi saskaņā ar Regulas Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.5. punktu un 4. panta 7. punktu.
- 239 2015. gada 26. jūnijā un 13. jūlijā *DuPont* iesniedza divas papildu dokumentācijas pakotnes atkāpes piemērošanai, kas apliecināja *FPS* nepieciešamību lauksaimniecības darbībai, kā arī to, ka šai vielai ir ievērojama iedarbība uz visām vielu, kuru pamatā ir *FPS*, lietotāju kategorijām. 2016. gada janvārī Komisija pilnvaroja *EFSA* izskatīt abas *DuPont* iesniegtās dokumentācijas pakotnes atkāpes piemērošanai.
- 240 2016. gada 3. oktobrī *EFSA* atsāka savu novērtējumu par galveno atjaunošanas dokumentāciju un iesniedza savu secinājumu pārskatītu redakciju.
- 241 Pēc *EFSA* pārskatīto secinājumu publicēšanas Komisija 2016. gada 22. decembrī publicēja sava pārskata ziņojuma projekta pārskatītu redakciju, kurā tā savu priekšlikumu atsaukt *FPS* apstiprinājumu atstāja negrozītu. Tomēr Komisija tajā grozīja paskaidrojuma rakstu, kas pamatoja piedāvāto nepagarināšanu, vairs neapgalvojot, ka ir jāpiemēro endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritēriji.

- 242 Ņemot vērā šos apstākļus, ir jānorāda, ka prasītājam nav izdevies pierādīt, ka Komisija nav rūpīgi un objektīvi, godīgi un saprātīgā termiņā pārbaudījusi apstākļus, kas attiecas uz endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijiem. Gluži pretēji, Komisija, pirmkārt, kā bažas identificēja endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanas pagaidu kritērijus un, otrkārt, norādīja, ka tajā joprojām notiek iekšējas diskusijas un ka pārskata ziņojuma pārskatīšana ir iespējama atkarībā no šo apspriežu iznākuma. Turklāt pēc padziļinātākas dokumentācijas izvērtēšanas Komisija nolēma iesniegt pārskatītu sava pārskata ziņojuma projekta redakciju, kurā tā, negrozot savu priekšlikumu atsaukt *FPS* apstiprinājumu, atteicās no pagaidu kritēriju piemērošanas endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanai.
- 243 Turklāt tieši pēc pašas prasītājas lūguma Komisija grozīja pārskata ziņojuma projektu un šajā saistībā nonāca pie secinājuma, ka tās priekšlikums atsaukt *FPS* apstiprināšanu palika negrozīts dažu sākotnēji norādīto iemeslu dēļ.
- 244 Šādos apstākļos prasītājas arguments, ka Komisija esot pārkāpusi labas pārvaldības principu saistībā ar pagaidu kritērijiem endokrīnās sistēmas traucējumu izraisītāju apzināšanai, katrā ziņā ir jānoraida.
- 245 Attiecībā uz apgalvoto tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesības atsaukties uz šo principu ir ikvienam tiesību subjektam, kam kāda Savienības iestāde ir devusi pamatotas cerības ar konkrētiem tam dotiem solījumiem (spriedums, 1987. gada 11. marts, *Van den Bergh en Jurgens un Van Dijk Food Products (Lopik)/EEK*, 265/85, EU:C:1987:121, 44. punkts; skat. arī spriedumu, 2010. gada 8. septembris, *Deltafina/Komisija*, T-29/05, EU:T:2010:355, 427. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 246 Šajā ziņā pietiek norādīt, ka prasītāja nenorāda nevienu solījumu, ko tai būtu sniegusi Komisija attiecībā uz to, ka tā būtu ieguvusi jebkādu ierobežotu apstiprinājumu, pamatojoties uz Regulā Nr. 1107/2009 paredzētajām atkāpēm no pagaidu apzināšanas kritērijiem. Šādos apstākļos ir jānoraida iebildums saistībā ar tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu.
- 247 Turklāt attiecībā uz prasītājas apgalvojumu, ka apstrīdētā regula neesot saderīga ar Savienības konkurences tiesībām, pietiek norādīt, kā to dara Komisija, ka apstrīdētajā regulā nav ņemts vērā *FPS* saturošu augu aizsardzības līdzekļu faktisko vai potenciālo ražotāju konkurences stāvoklis. Apstrīdētās regulas mērķis ir izslēgt no Savienības tirgus augu aizsardzības līdzekļus, kas satur *FPS*, nevis mainīt tajā esošo uzņēmumu konkurences stāvokli.
- 248 Tādējādi Komisija nav nopietni un acīmredzami pārkāpusi savas rīcības brīvības robežas attiecībā uz labas pārvaldības principu, kas attiecas uz rūpības pienākumu.
- 249 Ņemot vērā iepriekš minēto, sestais pamats un līdz ar to prasība kopumā ir jānoraida.

## V. Par tiesāšanās izdevumiem

- 250 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājam spriedums ir nelabvēlīgs, tai jāpiespriež segt savus, kā arī atlīdzināt Komisijas tiesāšanās izdevumus saskaņā ar tās prasījumiem, tostarp par aizstāšanas procedūru un pagaidu noregulējuma tiesvedību.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

nospiež:

**1) Prasību noraidīt.**

**2) *FMC Corporation* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas tiesāšanās izdevumus, tostarp par aizstāšanas procedūru un pagaidu noregulējuma tiesvedību.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2021. gada 17. martā.

[Paraksti]

## Satura rādītājs

I.	Tiesvedības priekšvēsture .....	2
II.	Apstrīdētā regula .....	6
III.	Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi .....	7
IV.	Juridiskais pamatojums .....	8
A.	Ievada apsvērumi .....	9
1.	Par piesardzības principu .....	10
a)	Definīcija .....	10
b)	Risku novērtējums .....	10
1)	Par zinātnisko novērtējumu .....	10
2)	Par tāda riska līmeņa noteikšanu, kas uzskatāms par nepieņemamu .....	12
c)	Riska pārvaldība .....	13
2.	Par darbīgās vielas, kas iekļauta Īstenošanas regulas Nr. 540/2011 pielikuma A daļā, atjaunošanu .....	13
a)	Par sākotnējiem iekļaušanas nosacījumiem atbilstoši Direktīvai 91/414 .....	14
b)	Par apstiprināšanas kritēriju grozīšanu ar Regulu Nr. 1107/2009 .....	14
3.	Par pierādīšanas pienākumu .....	15
4.	Par pārbaudes tiesā apjomu .....	15
B.	Par pirmo pamatu saistībā ar Regulas Nr. 1141/2010, Regulas Nr. 1272/2008 un Regulā Nr. 1107/2009 un Direktīvā 2010/63 iekļauto noteikumu par testēšanu, izmantojot dzīvniekus, pārkāpumu .....	16
1.	Par Regulas Nr. 1141/2010 un vadlīniju par AIR-3 vielu atjaunošanu pārkāpumu .....	16
2.	Par Regulu Nr. 1107/2009 un Nr. 1272/2008, kā arī Komisijas vadlīniju par gruntsūdeņos esošo metabolītu pārkāpumu .....	18
3.	Par Regulā Nr. 1107/2009 un Direktīvā 2010/63 ietverto noteikumu attiecībā uz testēšanu, izmantojot dzīvniekus, pārkāpumu .....	20
C.	Par otro pamatu saistībā ar to, ka Komisija esot kļūdaini pamatojusies uz jaunu vadlīniju dokumentu vai nekonsekventi izmantojusi vadlīnijas, pārkāpjot tiesiskās drošības principu un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību .....	21
1.	Par metabolīta IN-JE127 genotoksicitātes novērtējumu .....	21

2. Par riska algēm novērtējumu . . . . .	23
D. Par trešo pamatu saistībā ar to, ka Komisija neesot veikusi risku pilnīgu novērtējumu, tā pārkāpjot vairākas Savienības tiesību normas un atjaunošanas pieteikuma iesniedzēja tiesības uz aizstāvību . . . . .	25
E. Par ceturto pamatu saistībā ar samērīguma principa pārkāpumu . . . . .	27
F. Par piekto pamatu saistībā ar nediskriminācijas principa pārkāpumu . . . . .	30
G. Par sesto pamatu saistībā ar labas pārvaldības principa un tiesiskās palāvības principa pārkāpumu . . . . .	32
V. Par tiesāšanās izdevumiem . . . . .	34