



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (štvrtá komora)

z 19. septembra 2019*

„Prípravky na ochranu rastlín – Účinná látka diflubenzurón – Preskúmanie schválenia – Článok 21 nariadenia (ES) č. 1107/2009 – Právo na obranu – Prekročenie právomoci – Zjavne nesprávne posúdenie – Konanie o obnovení schválenia – Článok 14 nariadenia č. 1107/2009 – Uloženie, v rámci konania o preskúmaní, dodatočných obmedzení obmedzujúcich používanie dotknutej účinnej látky bez toho, aby sa počkalo na rozhodnutie prijaté v konaní o obnovení – Proporcionalita“

Vo veci T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, so sídlom v Amsterdame (Holandsko), v zastúpení: C. Mereu a M. Grunchard, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: A. Lewis, I. Naglis a G. Koleva, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh podaný na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/855 z 18. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky diflubenzurón (Ú. v. EÚ L 128, 2017 s. 10),

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora),

v zložení: predseda komory H. Kanninen, sudcovia L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín a I. Reine (spravodajkyňa),

tajomník: P. Cullen, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. februára 2019,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

Právny rámec

Smernica 91/414/EHS

- 1 Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. Vyd. 03/011, s. 332) stanovuje systém Európskej únie, ktorý sa uplatňuje na povolenia uvádzať tieto výrobky na trh. Obsahuje ustanovenia uplatniteľné na prípravky na ochranu rastlín a účinné látky obsiahnuté v týchto prípravkoch.
- 2 V súlade s článkom 4 smernice 91/414, ktorý upravuje udeľovanie, revidovanie a zrušenie povolení pre prípravky na ochranu rastlín, musí prípravok na ochranu rastlín na to, aby bol schválený, spĺňať určité kritériá. Konkrétne je takýto prípravok povolený, ak sú jeho účinné látky uvedené v prílohe I tejto smernice a sú splnené podmienky stanovené v uvedenej prílohe. Články 5 a 6 smernice 91/414 stanovujú podmienky zaradenia účinnej látky do prílohy I.
- 3 Smernica 91/414 bola s účinnosťou od 14. júna 2011 zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414 (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).
- 4 Podľa prechodných ustanovení upravených v článku 80 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1107/2009 sa smernica 91/414 v prípade, že ide o konanie a podmienky schvaľovania, naďalej uplatňuje na účinné látky, pre ktoré sa prijalo rozhodnutie pred 14. júnom 2011 v súlade s článkom 6 ods. 3 uvedenej smernice.

Nariadenie (ES) č. 1490/2002

- 5 Nariadenie Komisie (ES) č. 1490/2002 zo 14. augusta 2002 stanovujúce ďalšie podrobné pravidlá na vykonanie tretej etapy pracovného programu uvedeného v článku 8 ods. 2 smernice Rady 91/414/EHS a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 451/2000 (Ú. v. ES L 224, 2002, s. 23; Mim. vyd. 03/036, s. 524) sa týka pokračujúceho hodnotenia účinných látok.
- 6 Články 10 až 13 nariadenia č. 1490/2002 upravujú konanie o hodnotení účinných látok. V tejto súvislosti spravodajský členský štát určený pre každú účinnú látku hodnotí a podáva správu, v ktorej odporučí Európskej komisii buď zaradiť účinnú látku do prílohy I smernice 91/414, alebo ju nezaradiť. Tento členský štát pošle Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) návrh hodnotiacej správy. Po prijatí návrhu hodnotiacej správy, ktorý dostal od spravodajského členského štátu, ho EFSA rozošle členským štátom. EFSA zhodnotí tento návrh a doručí Komisii stanovisko k tomu, či účinná látka spĺňa bezpečnostné požiadavky smernice 91/414. Po prijatí tohto stanoviska Komisia podá návrh revíznej správy Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje EFSA a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463).
- 7 Článok 11b nariadenia č. 1490/2002 upravuje postup hodnotenia pre účinné látky, v prípade ktorých existujú jasné indikácie, že nemajú žiadne škodlivé účinky.

Nariadenie č. 1107/2009

- 8 Nariadenie č. 1107/2009 podľa svojho odôvodnenia 3 s účinnosťou od 14. júna 2011 zrušilo a nahradilo smernicu 91/414 vzhľadom na skúsenosti získané z uplatňovania tejto smernice a najnovší vedecko-technický vývoj.
- 9 Podľa článku 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 je účelom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.
- 10 Článok 4 tohto nariadenia stanovuje kritériá schválenia účinných látok prípravkov na ochranu rastlín.
- 11 Podľa článku 5 nariadenia č. 1107/2009 sa prvé schválenie udeľuje na obdobie, ktoré trvá maximálne desať rokov.
- 12 Články 7 až 13 nariadenia č. 1107/2009 upravujú schvaľovací postup účinných látok. V prvom rade žiadosť o schválenie alebo zmenu podmienok schválenia účinnej látky podáva výrobca účinnej látky v členskom štáte, tzv. „spravodajský členský štát“. Musí sa preukázať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 (článok 7). Ďalej spravodajský členský štát vypracuje a predloží Komisii správu s názvom „návrh hodnotiacej správy“, pričom EFSA predloží kópiu, ktorá vyhodnocuje, či účinná látka môže spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 (článok 11). Po doručení návrhu hodnotiacej správy, ktorý jej zaslal spravodajský členský štát, ho EFSA oznámi žiadateľovi a ostatným členským štátom. Od uplynutia lehoty ustanovenej na predkladanie písomných pripomienok a na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase podania žiadosti prijme EFSA závery, v ktorých spresní, či účinná látka môže spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4. Svoje závery oznámi žiadateľovi, členským štátom a Komisii a sprístupní ho verejnosti (článok 12). Nakoniec podľa článku 13 nariadenia č. 1107/2009 Komisia po prijatí záverov od EFSA predloží správu, tzv. „revíziu správy“, a návrh nariadenia Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, pričom zohľadní návrh hodnotiacej správy spravodajského členského štátu a závery EFSA. Žiadateľovi sa umožní predložiť pripomienky k revíznej správe (článok 13).
- 13 Články 14 až 20 nariadenia č. 1107/2009 sa týkajú obnovenia schválenia účinných látok. Schválenie účinnej látky sa obnovuje na základe žiadosti podanej výrobcom účinnej látky v členskom štáte najneskôr tri roky pred uplynutím platnosti schválenia, ak sa preukáže, že sú splnené kritériá schválenia stanovené v článku 4 toho istého nariadenia (článok 14 ods. 1 a článok 15 ods. 1). Pri žiadosti o obnovenie schválenia žiadateľ spresní nové údaje, ktoré má v úmysle predložiť, a preukáže, že sú potrebné z dôvodu, že určité požiadavky na údaje alebo kritériá neboli v čase posledného schválenia účinnej látky uplatniteľné, alebo z dôvodu, že žiada o zmenu a doplnenie schválenia (článok 15 ods. 2). Žiadateľ zároveň predloží časový rozvrh všetkých nových a prebiehajúcich štúdií (článok 15 ods. 2). Nariadenie prijaté v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že schválenie účinnej látky sa obnovuje a v prípade potreby s podmienkami a obmedzeniami, alebo že schválenie účinnej látky sa neobnovuje (článok 20 ods. 1).
- 14 Článok 21 nariadenia č. 1107/2009 sa týka preskúmania schválenia účinnej látky. Na základe tohto článku Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie účinnej látky. Zohľadní žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia účinnej látky vzhľadom na nové vedecké a technické poznatky a údaje získané monitorovaním. Ak sa na základe nových vedeckých a technických poznatkov domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 alebo že sa neposkytli ďalšie požadované informácie, informuje o tom členské štáty, EFSA a výrobcu účinnej látky a stanoví výrobcovi lehotu na predloženie pripomienok. V tomto konaní o preskúmaní môže Komisia požiadať členské štáty a EFSA o stanovisko, pričom EFSA je povinný oznámiť jej svoje stanovisko alebo

výsledky svojej práce. Ak Komisia dospeje k záveru, že účinná látka už nespĺňa kritériá schválenia uvedené v článku 4, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo zmení a doplní.

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 15 Žalobkyňa, spoločnosť Arysta LifeScience Netherlands BV, je spoločnosť, ktorá vyvíja, vyrába a predáva chemické výrobky v oblasti agrochémie a čistých chemikálií. Podľa systému smernice 91/414 oznámila účinnú látku diflubenzurón, pričom ide o insekticíd, ktorý sa používa na ošetrovanie plodín jadrových plodov, citrusových plodov, bavlny, húb a okrasných rastlín, ako aj v lesnom hospodárstve a programoch boja proti larvám komárov a húseniciam priadky.

Konanie o schválení diflubenzurónu

- 16 Smernicou 2008/69/ES z 1. júla 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 91/414 s cieľom zaradiť kľofentezín, dikambu, difenokonazol, diflubenzurón, imazachin, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén medzi účinné látky (Ú. v. EÚ L 172, 2008, s. 9), Komisia zaradila účinnú látku diflubenzurón do prílohy I smernice 91/414 v súlade s postupom hodnotenia stanoveným v článku 11b nariadenia č. 1490/2002. Podľa prílohy smernice 2008/69 bolo schválenie diflubenzurónu platné do 31. decembra 2018.
- 17 Podľa odôvodnenia 5 smernice 2008/69:
- „Z rôznych preskúmaní vyplynulo, že možno očakávať, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinných látok uvedených v prílohe k tejto smernici vo všeobecnosti spĺňajú požiadavky ustanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice [91/414], najmä pokiaľ ide o spôsoby použitia, ktoré boli preskúmané a podrobne opísané v revíznej správe Komisie. Je preto vhodné zaradiť účinné látky uvedené v prílohe k tejto smernici do prílohy I k smernici [91/414] s cieľom zabezpečiť, aby sa povolenia pre prípravky na ochranu rastlín s obsahom týchto účinných látok mohli vo všetkých členských štátoch vydávať v súlade s ustanoveniami uvedenej smernice.“
- 18 Dňa 22. júna 2010 Komisia prijala smernicu 2010/39/EÚ, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici 91/414, pokiaľ ide o osobitné ustanovenia týkajúce sa účinných látok kľofentezín, diflubenzurón, lenacil, oxadiazón, pikloram a pyriproxifén (Ú. v. EÚ L 156, 2010, s. 7). Z tejto smernice vyplýva, že EFSA 16. júla 2009 v súlade s článkom 12a nariadenia č. 1490/2002 predložil Komisii závery hodnotenia znalcov týkajúce sa diflubenzurónu. Členské štáty a Komisia uvedené závery v rámci Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat preskúmali a finalizovali 11. mája 2010 vo forme revízných správ Komisie týkajúcich sa najmä diflubenzurónu. Podľa uvedených záverov prípravky obsahujúce diflubenzurón všeobecne spĺňali požiadavky stanovené v článku 5 ods. 1 písm. a) a b) smernice 91/414.
- 19 Podľa odôvodnenia 5 smernice 2010/39 je však vhodné získať ďalšie informácie o určitých osobitných bodoch najmä v súvislosti s diflubenzurónom. Podľa odôvodnenia 6 tejto smernice je potrebné, aby oznamovateľ, teda žalobkyňa, predložila tzv. „konfirmačné“ údaje týkajúce sa možného toxikologického významu nečistôt a metabolitu 4-chlóranilínu (PCA).
- 20 Žalobkyňa tieto údaje predložila v júni 2011. Uvedené údaje boli posúdené spravodajským členským štátom, v tomto prípade Švédskym kráľovstvom, ktorý vypracoval návrh hodnotiacej správy. Dňa 20. decembra 2011 spravodajský členský štát predložil tento návrh na podanie pripomienok žalobkyni, ostatným členským štátom a EFSA.

- 21 Po preskúmaní prijatých pripomienok Komisia požiadala EFSA, aby predložil svoje závery o riziku, ktoré predstavuje pre spotrebiteľov, obyvateľov alebo okoloidúcich a pracovníkov vystavenie metabolitu pri požití diflubenzurónu alebo vystavenie tejto látky. Vzhľadom na genotoxické vlastnosti PCA zistené po predložení potvrdzujúcich informácií, ako aj na karcinogénne vlastnosti PCA a absenciu prahovej hodnoty prijateľného vystavenia EFSA prvýkrát dospel k záverom o novom riziku možného vystavenia účinkom PCA ako rezídua. Tieto závery boli uverejnené vo *Vestníku EFSA* [(2012); 10 (9): 2870] zo 7. septembra 2012.
- 22 Dňa 16. júla 2013 predložil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat revíziu správu o preskúmaní diflubenzurónu.

Konanie o preskúmaní diflubenzurónu

- 23 Dňa 18. júla 2013 Komisia žalobkyňu formálne informovala, že schválenie diflubenzurónu je predmetom preskúmania podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009. Komisia skonštatovala, že s prihliadnutím na nové vedecké a technické poznatky existujú dôkazy o tom, že schválenie účinnej látky diflubenzurón už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, pokiaľ ide o jej prípadné škodlivé účinky na zdravie ľudí vyvolané možným vystavením účinkom PCA ako rezídua. Vyzvala žalobkyňu, aby jej predložila informácie o možnom vystavení účinkom PCA ako rezídua, a ak sa vystavenie potvrdí, aj posúdenie možného toxikologického významu.
- 24 Dňa 14. januára 2014 žalobkyňa oznámila tieto informácie spravodajskému členskému štátu pre diflubenzurón, teda Švédskemu kráľovstvu. Spravodajský členský štát 23. júla 2014 predložil návrh správy posudzujúcej aktualizované údaje, v ktorej dospel k záveru, že možné vystavenie účinkom PCA v rámci reprezentatívneho použitia diflubenzurónu v jadrovom ovocí nepredstavuje pre spotrebiteľov, pracovníkov a okoloidúcich alebo obyvateľov nijaké riziko (ďalej len „návrh správy z júla 2014“). Spravodajský členský štát však považoval za vhodné zlepšiť citlivosť analytických metód výrobkov živočíšneho pôvodu, najmä v mlieku a vo výrobkoch pochádzajúcich z hovädzieho dobytku s cieľom analyzovať rezídua z PCA s nízkou koncentráciou. Spravodajský členský štát 23. júla 2014 zaslal ostatným členským štátom, Komisii a EFSA výsledky svojho hodnotenia vo forme dodatku k návrhu hodnotiacej správy. Žalobkyňa mala možnosť predložiť svoje pripomienky aj k návrhu správy z júla 2014.
- 25 Po lehote určenej na predloženie pripomienok spravodajský členský štát doplnil správu z júla 2014 o dva dodatky. V prvom dodatku, vydanom v novembri 2014 (ďalej len „dodatok z novembra 2014“), spravodajský členský štát v podstate konštatoval, že možné vystavenie účinkom PCA v rámci reprezentatívneho použitia diflubenzurónu v jadrovom ovocí nepredstavuje pre pracovníkov a okoloidúcich alebo obyvateľov riziko. Naproti tomu, pokiaľ ide o spotrebiteľov, spravodajský členský štát dospel k záveru, že „nie je schopný dostatočne posúdiť riziko“ najmä preto, že neexistoval platný spôsob merania rezíduí z PCA na prežúvavcoch, konkrétne v prípade kôz.
- 26 Po preskúmaní pripomienok prijatých v lehote poskytnutej na predloženie pripomienok sa Komisia poradila s EFSA, pokiaľ ide o údaje oznámené žalobkyňou, ako aj o posúdenie uvedených údajov spravodajským členským štátom týkajúcich sa možného vystavenia účinkom PCA (4-chlóroanilín, nečistoty a metabolit diflubenzurónu) ako rezídua a preskúmania možného toxikologického významu. Komisia požiadala EFSA, aby jej najneskôr do 28. augusta 2015 predložil svoje závery.
- 27 V druhom dodatku, vydanom v júli 2015 v nadväznosti na dve stretnutia v máji a júni 2015 (ďalej len „dodatok z júla 2015“) spravodajský členský štát konštatoval, že „nie je možné dospieť k záveru, že odhadované vystavenie účinkom PCA bolo v prípade spotrebiteľov znepokojujúce len v malej miere“. Tento členský štát konštatoval, že pred vyvodením záverov o bezpečnosti spotrebiteľov bolo potrebné preskúmať rezídua z PCA na prežúvavcoch prostredníctvom príslušnej štúdie v súlade s platnými

usmerneniami. Podľa konečného záveru spravodajského členského štátu „vystavenie účinkom PCA by sa malo považovať za znepokojujúce vzhľadom na to, že nie je možné určiť prahovú hodnotu genotoxickéj karcinogénnej látky“.

28 Žalobkyňa predložila 19. augusta 2015 EFSA vedeckú dokumentáciu. Listom z 24. augusta 2015 EFSA oznámil žalobkyni, že nebolo stanovené, že oznamovateľ, v prejednávanej veci žalobkyňa, predloží dodatočné pripomienky v priebehu konania, ktoré pred ním prebieha. Okrem toho EFSA v tom istom liste upozornil žalobkyňu na to, že ju Komisia v neskoršom štádiu konania vyzve, aby predložila pripomienky k stanovisku EFSA.

29 Vo svojich záveroch z 27. augusta 2015, ktoré boli zverejnené 11. decembra 2015, EFSA konštatoval, že „možné vystavenie účinkom PCA vo forme rezíduí (teda buď pre spotrebiteľov alebo pre pracovníkov a okoloidúcich alebo obyvateľov) by sa malo považovať za znepokojujúce, keďže nie je možné určiť hypotetickú prahovú hodnotu genotoxickéj karcinogénnej látky“ (ďalej len „závery EFSA z roku 2015“). V tomto istom dokumente sa tiež uvádzalo:

„Určitý aspekt sa takisto považuje za oblasť vzbudzujúcu hraničné obavy, pokiaľ sa posúdenie na vyššej úrovni nemohlo dokončiť pre nedostatok informácií a pokiaľ posúdenie na najnižšej úrovni neumožnilo dospieť k záveru, že aspoň pre jedno reprezentatívne použitie možno očakávať, že prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat či na podzemné vody, ani neprijateľné účinky na životné prostredie“.

30 Dňa 9. septembra 2015 Komisia vyzvala žalobkyňu, aby do 7. októbra 2015 predložila svoje pripomienky k záverom EFSA z roku 2015. Žalobkyňa odpovedala v tejto lehote.

31 Dňa 9. októbra 2015 žalobkyňa požiadala Komisiu, aby vyzvala EFSA, aby preskúmal jej pripomienky a údaje, ktoré boli predložené 20. augusta a 7. októbra 2015, a aby jej potvrdil, že závery úradu EFSA sa nestanú konečnými, kým uvedené pripomienky nebudú preskúmané. Komisia zamietla túto žiadosť 21. októbra 2015, pričom uviedla, že žalobkyňa mala dostatočnú možnosť predložiť pripomienky, ktoré boli zohľadnené v rámci preskúmania, ktoré vykonal EFSA, ako aj Komisia a členské štáty. Komisia tiež uviedla, že podľa riadneho postupu týkajúceho sa predloženia pripomienok v rámci konania o preskúmaní schválenia účinnej látky žalobkyňa môže predložiť pripomienky len k posúdeniu, ktoré vykoná spravodajský členský štát.

32 Dňa 20. septembra 2016 Komisia doručila žalobkyni návrh revíznej správy a vyzvala ju, aby predložila svoje pripomienky, čo urobila emailom z 29. septembra 2016. Komisia vo svojom návrhu revíznej správy navrhla zachovať schválenie diflubenzurónu, ale obmedziť jeho používanie len na nejedlé plodiny (ďalej len „návrh revíznej správy“). Žalobkyňa vyjadrila svoj nesúhlas s týmto obmedzením a odporúčala počkať alebo zachovať platné schválenie až do ukončenia úplného prehodnotenia diflubenzurónu v rámci konania o obnovení, ktoré začala v presne neurčený deň pred decembrom 2015. Žalobkyňa tiež informovala Komisiu, že nová štúdia spresňujúca genotoxicitu PCA bude onedlho k dispozícii a doručená spravodajskému členskému štátu v konaní o obnovení diflubenzurónu.

33 Dňa 11. novembra 2016 žalobkyňa zaslala Komisii e-mail; v ktorom napadla jej prístup k hodnoteniu genotoxicity a karcinogenity, ktoré prijal EFSA. Žalobkyňa poukázala na problémy, ktoré zistila European Crop Protection Association (ECPA) v súvislosti s uvedeným hodnotením, a poukázala na zámer Komisie udeliť EFSA nové poverenie, aby prehodnotil svoj prístup k hodnoteniu genotoxicity a karcinogenity účinných látok, nečistôt a metabolitov.

34 Dňa 8. decembra 2016 Komisia odpovedala na emaily žalobkyne z 29. septembra a 11. novembra 2016. Predovšetkým informovala žalobkyňu, že jej pripomienky k návrhu revíznej správy boli doručené všetkým členským štátom a že jej služby podrobne analyzovali tieto pripomienky. Komisia následne odpovedala na hlavné otázky položené žalobkyňou.

- 35 Dňa 8. marca 2017 žalobkyňa zaslala Komisii e-mail; v ktorom ju informovala o dokončení štúdie toxicity PCA na transgénne hľodavce, nazvanej „Test mutácií *in vivo* na mieste cII na transgénnych potkanoch F344 Big Blue® a mikronukleárna analýza periférnej krvi“ z 28. februára 2017 (ďalej len „štúdia RTG“) a jej doručení spravodajskému členskému štátu v rámci konania o obnovení diflubenzurónu, pričom do prílohy tohto emailu priložila zhrnutie tejto štúdie. Žalobkyňa predovšetkým uviedla, že výsledky štúdie RTG potvrdili, že PCA nevyvoláva genotoxické účinky, čo malo za následok, že záver EFSA v rámci konania o preskúmaní nebol z vedeckého hľadiska odôvodnený. V tom istom emaile, v ktorom žalobkyňa zohľadnila skutočnosť, že v rámci postupu o preskúmaní nebolo možné preskúmať štúdiu RTG z dôvodu jeho pokročilého štádia, požiadala Komisiu, aby počkala na výsledok preskúmania všetkých údajov, ktoré vykonal spravodajský členský štát v rámci konania o obnovení pred prijatím rozhodnutia o diflubenzuróne.
- 36 Komisia odpovedala emailom z 10. marca 2017, pričom žalobkyni uviedla, že zhrnutie štúdie RTG bolo doručené všetkým členským štátom. Domnievala sa najmä, že oznámenie údajov poskytnutých žalobkyňou v rámci konania o obnovení nesmie spomaliť rozhodovací proces v rámci preskúmania podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009.
- 37 Dňa 20. marca 2017 žalobkyňa zopakovala svoju žiadosť o odloženie diskusie o diflubenzuróne až do úplného skončenia preskúmania v rámci konania o obnovení. Komisia túto žiadosť zamietla 3. mája 2017. Komisia konkrétne uviedla, že v záujme bezpečnosti spotrebiteľov sa teda rozhodla konať a nečakať na rozhodnutie o preskúmaní štúdie RTG v rámci konania o obnovení.
- 38 Dňa 23. marca 2017 Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá udelil kladné stanovisko k návrhu revíznej správy pre diflubenzurón.
- 39 Dňa 18. mája 2017 Komisia prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/855 z 18. mája 2017, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o podmienky schválenia účinnej látky diflubenzurón (Ú. v. EÚ L 128, 2017, s. 10, ďalej len „napadnuté nariadenie“). V tomto nariadení Komisia dospela k záveru, že vystavenie spotrebiteľov účinkom PCA nemožno vylúčiť s výnimkou, že budú uložené nové obmedzenia a že príloha vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 2011, s. 1), sa musí zmeniť s cieľom obmedziť používanie diflubenzurónu na nejedlé plodiny.

Konanie o obnovení diflubenzurónu

- 40 Žalobkyňa v nie presne určenom dni pred decembrom 2015 podala v súlade s článkom 15 nariadenia č. 1107/2009 žiadosť o obnovenie schválenia diflubenzurónu.
- 41 Spravodajským členským štátom určeným na preskúmanie obnovenia diflubenzurónu bolo Grécko.
- 42 Dňa 29. júla 2016 Grécko v súlade s článkom 8 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia č. 1107/2009 (Ú. v. EÚ L 252, 2012, s. 26), vyhlásilo spis týkajúci sa diflubenzurónu za prípustný. Tento spis zahŕňa aj štúdiu RTG. Záver tejto štúdie znie:

„Výsledky štúdie [RTG], ktoré boli skúmané v tomto dokumente, podávajú spoľahlivý a presvedčivý dôkaz o tom, že PCA nie je genotoxický karcinogén a že tumorigenita vyplýva z chronickej hematotoxicity (0,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň). Údaje týkajúce sa frekvencie mutácií, pokiaľ ide o Big Blue®, ktoré boli poskytnuté v tejto správe, vyvracajú tiež prípadné obavy týkajúce sa kladných výsledkov, ktoré boli predtým oznámené v testoch mutácie buniek salmonely a cicavcov a preukazujú, že postupné mutácie nezohrávajú úlohu v karcinogenite PCA alebo anilínu.“

43 Zo zápisnice zo stretnutia z 19. januára 2017 medzi žalobkyňou a gréckymi orgánmi vyplýva, že grécke orgány potvrdili, že dokončenie hodnotiacej správy o obnovení sa predpokladalo v októbri 2017. Grécke orgány neskôr v nie presne určený deň oznámili Komisii, že uvedená správa bude pripravená v januári 2018. V štádiu prípravy vyjadrenia k žalobe sa Komisia domnievala, že obdobie schválenia diflubenzurónu by malo byť v rámci konania o obnovení predĺžené o minimálne šesť mesiacov, teda do 30. júna 2019. Komisia však vo svojej odpovedi na otázku, ktorú jej položil Všeobecný súd v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, uviedla, že uvedený návrh správy predložilo Grécko až 20. marca 2018, takže schválenie účinnej látky diflubenzurón bolo predĺžené do 31. decembra 2019 z dôvodov nezávislých od vôle žalobkyne, v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1796 z 20. novembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok amidosulfurón, bifenox, chlórpyrifos, chlórpyrifos-metyl, klofentezín, dikamba, difenokonazol, diflubenzurón, diflufenikán, dimoxystrobín, fenoxaprop-P, fénpropidín, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfurón, oxamyl, pikloram, pyraklostrobín, pyriproxifén a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 294, 2018, s. 15).

Konanie a návrhy účastníkov konania

44 Žalobkyňa návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 27. júla 2017 podala žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.

45 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 4. septembra 2017 žalobkyňa podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia na odklad výkonu napadnutého nariadenia.

46 Uznesením z 22. júna 2018, Arysta LifeScience Netherlands/Komisia (T-476/17 R, EU:T:2018:407), predseda Všeobecného súdu zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne v konaní vo veci samej.

47 Na základe návrhu sudcu spravodajcu Všeobecný súd (štvrtá komora) rozhodol o začatí ústnej časti konania a v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 89 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu položil účastníkom konania otázky. Účastníci konania na ne odpovedali v stanovenej lehote.

48 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im položil Všeobecný súd, boli vypočuté na pojednávaní 12. februára 2019.

49 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil napadnuté nariadenie,
- uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

50 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zamietol žalobu,
- uložil žalobkyňi povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

51 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa v podstate uvádza štyri žalobné dôvody, pričom prvý sa zakladá na zjavne nesprávnom posúdení, druhý na prekročení právomoci, tretí na porušení práva na obranu a zásady riadnej správy vecí verejných a štvrtý na porušení zásady proporcionality.

O údajných nových žalobných dôvodoch

- 52 Komisia na pojednávaní uviedla, že sa zdá, že žalobkyňa na pojednávaní predniesla dva nové žalobné dôvody, pričom prvý sa zakladá na nedostatočných vedeckých podkladoch odôvodňujúcich začatie konania o preskúmaní diflubenzurónu v súlade s článkom 21 nariadenia č. 1107/2009 a druhý sa zakladá na porušení zásady obozretnosti. Podľa Komisie by mali byť tieto žalobné dôvody vyhlásené za neprípustné.
- 53 Žalobkyňa, ktorá bola vyzvaná, aby na tieto tvrdenia Komisie odpovedala, uviedla na jednej strane, že nespochybnila dôvody, ktoré viedli Komisiu k začatiu predmetného konania o preskúmaní, ani spôsob, akým sa toto konanie uskutočnilo. Na druhej strane, pokiaľ ide o zásadu obozretnosti, žalobkyňa ju údajne uviedla ako odpoveď na vyjadrenie Komisie k žalobe bez toho, aby uviedla ďalší žalobný dôvod týkajúci sa porušenia tejto zásady.
- 54 Treba tiež konštatovať, ako o tom svedčí ústne vyjadrenie zástupcu žalobkyne na pojednávaní, že pripomienky žalobkyne k vedeckým podkladom odôvodňujúcim začatie konania o preskúmaní diflubenzurónu v súlade s článkom 21 nariadenia č. 1107/2009, boli poskytnuté v odpovedi na výzvu Všeobecného súdu v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, aby sa na pojednávaní v prejednávanej veci vyjadrila k relevantnosti odôvodnenia uvedeného v bodoch 88 až 90 rozsudku zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia (T-584/13, EU:T:2018:279).
- 55 Pokiaľ ide o pripomienky žalobkyne k zásade obozretnosti, je nutné konštatovať, že zástupca žalobkyne ich poskytol na pojednávaní v odpovedi na dve otázky položené Všeobecným súdom.
- 56 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že tvrdenia uvedené žalobkyňou na pojednávaní sú tvrdenia prednesené na podporu existujúcich žalobných dôvodov a sú teda prípustné.
- 57 Najprv je potrebné preskúmať tretí žalobný dôvod.

O treťom žalobnom dôvode založenom na porušení práva na obranu a zásady riadnej správy vecí verejných

- 58 Žalobkyňa tvrdí, že počas celého preskúmania nemohla náležite a účinne predložiť svoje stanovisko. V tejto súvislosti žalobkyňa uvádza, že mala príležitosť predložiť pripomienky k návrhu hodnotiacej správy z júla 2014, v ktorej spravodajský členský štát, pokiaľ ide o preskúmanie diflubenzurónu (Švédsko), dospel k záveru, že PCA nepredstavuje žiadne riziko. Nemala však príležitosť vyjadriť sa po tom, čo tento členský štát zmenil svoje závery prijaté v dodatkoch z novembra 2014 a júla 2015, keď sa domnieval, že nie je možné dostatočne posúdiť riziko vyplývajúce pre spotrebiteľov (dodatok z novembra 2014), a dospel tak záveru, že odhadované vystavenie účinkom PCA bolo len v malej miere znepokojujúce (dodatok z júla 2015). Podľa žalobkyne sa závery vyvedené v dodatkoch z novembra 2014 a z júla 2015 týkali rozhodujúceho obdobia, v ktorom prebiehalo preskúmanie diflubenzurónu a bolo by ťažšie ich zmeniť v neskoršom konaní.
- 59 Komisia namieta voči tvrdeniam žalobkyne.
- 60 Treba pripomenúť, že dodržiavanie práva na obranu v každom konaní začatom proti osobe, ktoré môže viesť k prijatiu pre ňu nepriaznivého rozhodnutia, predstavuje základnú zásadu práva Únie a musí byť zabezpečené, aj keď neexistuje nijaká právna úprava týkajúca sa tohto konania. Táto zásada vyžaduje, aby osoby, ktorým sú určené rozhodnutia, ktoré v značnej miere ovplyvňujú ich záujmy, mohli riadne vyjadriť svoje stanovisko (pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. júna 2006, Dokter a i., C-28/05, EU:C:2006:408, bod 74 a citovanú judikatúru).

- 61 V súlade s článkom 21 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia č. 1107/2009 musí Komisia počas preskúmania schválenia účinnej látky poskytnúť výrobcovi látky lehotu na predloženie pripomienok.
- 62 V prejednávanej veci počas preskúmania diflubenzurónu žalobkyňa mohla predložiť svoje pripomienky štyrikrát: po prvé k listu Komisie z 18. júla 2013, ktorým ju informovala o preskúmaní schválenia diflubenzurónu podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009 (pozri body 23 a 24 vyššie), po druhé k návrhu správy spravodajského členského štátu z júla 2014 (pozri bod 24 vyššie), po tretie k záverom EFSA z roku 2015 (pozri bod 30 vyššie) a po štvrté k návrhu revíznej správy (pozri bod 32 vyššie).
- 63 Za týchto okolností pri posúdení preskúmania diflubenzurónu ako celku nemožno Komisii vytýkať, že v priebehu tohto konania neumožnila žalobkyni riadne predložiť svoje stanovisko.
- 64 Žalobkyňa však vytýka Komisii, že ju nevyzvala, aby predložila svoje pripomienky k dodatkom z novembra 2014 a júla 2015, ktoré sa podstatne líšili od návrhu správy spravodajského členského štátu z júla 2014. V návrhu správy z júla 2014 totiž spravodajský členský štát dospel k záveru, že možné vystavenie spotrebiteľov, pracovníkov a okoloidúcich alebo obyvateľov účinkom PCA v rámci reprezentatívneho použitia diflubenzurónu v jadrovom ovocí nepredstavuje riziko (pozri bod 24 vyššie). Naproti tomu v dodatkoch z novembra 2014 a júla 2015 spravodajský členský štát konštatoval, že nie je možné dostatočne posúdiť riziko vyplývajúce pre spotrebiteľov (pozri bod 25 vyššie), a teda dospieť k záveru, že toto vystavenie je pre týchto spotrebiteľov len v malej miere znepokojujúce, a to vzhľadom na nemožnosť určiť prahovú hodnotu genotoxickkej karcinogénnej látky (pozri bod 27 vyššie).
- 65 Po prvé treba konštatovať, že závery prijaté tak v návrhu správy z júla 2014, ako aj v dodatkoch z novembra 2014 a júla 2015 boli len jednou etapou preskúmania diflubenzurónu, a to etapou posúdenia spravodajským členským štátom informácií poskytnutých žalobkyňou, ktoré sa týkali prípadného vystavenia spotrebiteľov účinkom PCA ako rezídua (pozri body 24, 25 a 27 vyššie). Ako bolo uvedené v bode 62 vyššie, v prejednávanej veci bola žalobkyňa vypočutá tak pred touto etapou, ako aj po nej.
- 66 Žalobkyňa sa však domnieva, že ak by predložila svoje pripomienky v neskoršom štádiu konania, teda po posúdení spravodajským členským štátom, bolo by to neskoro na to, aby bolo možné odstrániť obavy vyjadrené v týchto dokumentoch.
- 67 V tejto súvislosti treba uviesť, že žalobkyňa nepredkladá nijaký hmatateľný dôkaz na podporu svojho tvrdenia, podľa ktorého v neskoršej fáze konania nie je možné zmeniť závery vyvedené v dodatku z júla 2015.
- 68 Po druhé treba uviesť, že návrhy prijaté spravodajským členským štátom v dodatkoch z novembra 2014 a júla 2015 k otázke prípadného vystavenia spotrebiteľov účinkom PCA (pozri body 25 a 27 vyššie) nemožno aj napriek ich podstatne odlišnej povahe v porovnaní s návrhom správy z júla 2014 považovať za také, ktoré vyvolávajú nové obavy, o ktorých by žalobkyňa už skôr nevedela a v súvislosti s ktorými by mala byť žalobkyňa opätovne vypočutá po prijatí týchto dodatkov.
- 69 Podľa dodatkov z novembra 2014 a júla 2015 totiž existencia obáv v súvislosti s vystavením spotrebiteľov účinkom PCA vyplýva genotoxicity PCA a z nemožnosti dostatočne posúdiť riziko vyplývajúce pre spotrebiteľov z vystavenia uvedenej látky. Zo spisu však vyplýva, že obavy týkajúce sa genotoxických vlastností PCA už boli žalobkyni niekoľko rokov dobre známe. Napríklad po tom, čo EFSA vyjadrila obavy týkajúce sa možného vystavenia účinkom PCA ako rezídua v roku 2012 (pozri bod 21 vyššie), žalobkyňa bola v roku 2013 vyzvaná v súlade s článkom 21 nariadenia č. 1107/2009, aby najneskôr do januára 2014 poskytla relevantné informácie (pozri bod 23 vyššie).

- 70 V tejto súvislosti žalobkyňa poukazuje na rozdiel medzi zistením „obavy“ v roku 2012 (pozri bod 21 vyššie) na jednej strane a konštatovaním „rizika“ v roku 2014 (pozri bod 25 vyššie) na druhej strane. Žalobkyňa, ktorá bola na pojednávaní vyzvaná, aby spresnila toto tvrdenie, potvrdila, že „obava“ existovala v čase, keď Komisia začala konanie o preskúmaní podľa článku 21 nariadenia č. 1107/2009, teda v roku 2013 (pozri bod 23 vyššie). Podľa žalobkyne však takáto obava nebola v roku 2015 postačujúca na pokračovanie a ukončenie tohto konania. V prejednávanej veci sa tak táto obava stala „rizikom“ v dôsledku prijatia dodatku z novembra 2014 spravodajským členským štátom (pozri bod 25 vyššie), takže v tomto okamihu mala mať žalobkyňa možnosť uplatniť svoje právo na obranu.
- 71 Pokiaľ ide na jednej strane o tvrdenie žalobkyne založené na odlišnosti medzi dvoma obavami v prejednávanej veci, pričom prvú zistil v roku 2012 EFSA (pozri bod 21 vyššie) a druhá bola určená v roku 2014 prijatím dodatku z roku 2014 (pozri bod 25 vyššie), je nutné konštatovať, že predmet oboch obáv je rovnaký. Z dodatku z novembra 2014 totiž vyplýva, že obava sa stále vzťahovala na prípadné vystavenie účinkom PCA ako rezídua (pozri bod 25 vyššie), pričom išlo o obavu, ktorú v roku 2012 zistil EFSA (pozri bod 21 vyššie).
- 72 Pokiaľ ide na druhej strane o formálne označenie „obavy“ alebo „rizika“ v príslušných dokumentoch, treba uviesť, že pre schválenie účinnej látky, ako to v podstate uviedla Komisia na pojednávaní, je nutné zistiť „či vzhľadom na súčasný stav vedeckých a technických poznatkov možno predpokladať“, že prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky spĺňajú alebo nespĺňajú podmienky stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.
- 73 Žalobkyňa neposkytla podrobnejšie vysvetlenie, ktoré by umožnilo presne pochopiť, v čom sú obe obavy, teda prvá, ktorú EFSA zistil v roku 2012, a druhá, ktorá bola konštatovaná v roku 2014 prijatím dodatku z novembra 2014, odlišné a dôvod, pre ktorý by sa mali rozlišovať svojím označením. Jej tvrdenia založené na existencii rozdielu medzi týmito obavami a formálnym označením uvedeným v relevantných dokumentoch teda nemôžu uspieť.
- 74 Napokon po tretie, ako uvádza Komisia, žalobkyňa na účely odôvodnenia svojho práva byť vypočutá najmä v súvislosti so závermi založenými na dodatkoch z novembra 2014 a z júla 2015 neuvádza žiadne nové relevantné vedecké informácie, ktoré by mohli vyvrátiť tieto závery.
- 75 Toto konštatovanie nemožno spochybníť odkazom žalobkyne ani na jej pripomienky z 19. augusta 2015 k dodatku z júla 2015 a ani na štúdiu RTG. Ako uviedla žalobkyňa na pojednávaní, jej pripomienky z 19. augusta 2015 sa netýkali otázky genotoxicity PCA, hoci podľa záveru uvedeného v dodatku z júla 2015 „vystavenie účinkom PCA by sa malo považovať za znepokojujúce vzhľadom na nemožnosť určiť prahovú hodnotu genotoxickej karcinogénnej látky“. Pokiaľ ide o štúdiu RTG, nie je relevantná na preukázanie potreby vypočúť žalobkyňu po prijatí dodatku z júla 2015, keďže žalobkyňa poskytla prvé informácie o existencii takejto štúdie až v septembri 2016 a zhrnutie tejto štúdie žalobkyňa predložila až 8. marca 2017.
- 76 V dôsledku toho treba tretí žalobný dôvod zamietnuť a preskúmať ostatné žalobné dôvody. V tejto súvislosti bude Všeobecný súd najprv analyzovať druhý žalobný dôvod založený na prekročení právomoci.

O druhom žalobnom dôvode založenom na prekročení právomoci

- 77 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia prijala napadnuté nariadenie prekročením právomoci, keď počas konania o preskúmaní navrhla klasifikovať PCA ako genotoxický *in vivo*. V tejto súvislosti žalobkyňa spresňuje, že Európska chemická agentúra (ECHA) je orgánom zodpovedným aj za klasifikáciu alebo reklasifikáciu látok, podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1).

- 78 Žalobkyňa pripomína, že v súlade s nariadením č. 1272/2008 sa musí klasifikácia začať na základe návrhu príslušného orgánu členského štátu ECHA a že tento postup predpokladá aktívnu účasť dotknutej strany, pričom poskytuje dodatočné procesné záruky, ako je právo poradiť sa a mať príležitosť predložiť svoje pripomienky výboru ECHA pre hodnotenie rizík.
- 79 Komisia namieta voči tvrdeniam žalobkyne. Tvrdí, že tento odvolací dôvod je neúčinný a že v každom prípade prijatie napadnutého nariadenia nepredstavuje prekročenie právomoci.
- 80 Treba konštatovať, že z napadnutého nariadenia nevyplýva, že Komisia alebo EFSA formálne „klasifikovali“ metabolit PCA ako genotoxický, alebo že formálne navrhli takúto „klasifikáciu“ v rámci konania o preskúmaní účinnej látky diflubenzurón podľa článku 21 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009.
- 81 Komisia uvádza, že genotoxicita nepredstavuje odlišnú triedu nebezpečenstva a že informácie o genotoxickom potenciáli látky predstavujú jeden z faktorov prispievajúcich k možnej klasifikácii uvedenej látky do tried nebezpečenstva „mutagenita pre zárodočné bunky“ alebo „karcinogenita“. Komisia tvrdí, že PCA je už klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 1B a že žalobkyňa túto skutočnosť nespochybňuje.
- 82 V tejto súvislosti treba poznamenať, že tak závery EFSA z roku 2015, ako aj napadnuté nariadenie jednoducho uvádzajú, že PCA má genotoxické vlastnosti.
- 83 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba druhý žalobný dôvod založený na prekročení právomoci zamietnuť z dôvodu, že zo skutkového hľadiska je nepodložený.

O prvom žalobnom dôvode založenom na zjavne nesprávnom posúdení a o štvrtom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality

- 84 Prvý žalobný dôvod, ktorý sa zakladá na zjavne nesprávnom posúdení, sa preskúma spolu so štvrtým žalobným dôvodom založeným na porušení zásady proporcionality. Žalobný dôvod založený na porušení zásady proporcionality sa totiž prekrýva so žalobným dôvodom založeným na zjavne nesprávnom posúdení vzhľadom na to, že žalobkyňa v rámci tohto posledného uvedeného žalobného dôvodu najmä tvrdí, že existuje nesprávne posúdenie založené na nevhodnej a neprimeranej povahe prijatia napadnutého nariadenia bez toho, aby sa počkalo na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu.

Úvodné pripomienky k rozsahu súdneho preskúmania

- 85 Podľa judikatúry na to, aby mohla Komisia účinne sledovať ciele, ktoré jej určuje nariadenie č. 1107/2009, a vzhľadom na zložité technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, musí jej byť priznaná široká miera voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75, a zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 38). To platí najmä pre rozhodnutia v oblasti riadenia rizika, ktoré musí prijať podľa uvedeného nariadenia.
- 86 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. V tejto súvislosti v z ustálenej judikatúry vyplýva, že súd Únie musí v rámci tohto preskúmania overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie a či nedošlo k zjavne nesprávnomu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci (rozsudky z 25. januára 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; z 22. októbra 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12, a z 9. septembra 2008, Bayer CropScience a i./Komisia, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).

- 87 Pokiaľ ide o posúdenie existencie zjavne nesprávneho posúdenia súdom Únie, treba spresniť, že na preukázanie toho, že sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia zložitého skutkového stavu, čo môže odôvodniť zrušenie napadnutého aktu, musia byť dôkazy predložené žalobkyňou dostatočné na to, aby sa posúdenie skutkového stavu zohľadnené v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. decembra 1996, *AIUFFASS a AKT/Komisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59). S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojim vlastným posúdením zložitého skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu [rozsudok z 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences a i./Komisia*, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 15. októbra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].
- 88 Navyše je potrebné pripomenúť, že ak inštitúcia disponuje širokou mierou voľnej úvahy, kontrola dodržiavania záruk, ktoré právny poriadok Únie stanovuje pre správne konania, má zásadný význam. Súdny dvor mal príležitosť spresniť, že k týmto zárukám patrí predovšetkým povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nezaujato preskúmať všetky relevantné okolnosti konkrétneho prípadu a povinnosť dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie (rozsudky z 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; zo 7. mája 1992, *Pesquierias De Bermeo a Naviera Laida/Komisia*, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26, a zo 6. novembra 2008, *Holandsko/Komisia*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).
- 89 Bolo už teda rozhodnuté, že vykonanie čo najpodrobnejšieho vedeckého hodnotenia rizík na základe vedeckých stanovísk založených na zásadách odbornosti, transparentnosti a nezávislosti, predstavuje dôležitú procesnú záruku na zabezpečenie vedeckej objektívnosti opatrení a zabránenie prijatiu svojvoľných opatrení (rozsudok z 11. septembra 2002, *Pfizer Animal Health/Rada*, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).

O zjavne nesprávnom posúdení

- 90 Žalobkyňa vytýka Komisii, že sa dopustila dvoch hlavných nesprávnych posúdení, keď po prvé prijala napadnuté nariadenie bez toho, aby počkala na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu, a po druhé tým, že dôkladne a nestranné nepreskúmala všetky relevantné skutočnosti prejednávanej veci.
- *O nesprávnom posúdení založenom na nevhodnosti a neprimeranosti prijatia napadnutého nariadenia bez toho, aby sa počkalo na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu*
- 91 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia prijala napadnuté nariadenie nevhodným a neprimeraným spôsobom, pretože ukončila konanie o preskúmaní diflubenzurónu bez toho, aby počkala na výsledok konania o obnovení schválenia tejto látky podľa článku 14 nariadenia č. 1107/2009.
- 92 Za týchto okolností, ako uvádza samotná žalobkyňa, nespochybňuje skutočnosť, že Komisia viedla dve paralelné konania, ktoré posudzovali genotoxický potenciál PCA vo forme rezíduí. Komisii v podstate vytýka, že v rámci konania o preskúmaní neboli zohľadnené dostupné a nové údaje a osobitne štúdia RTG, ktorá potvrdzuje neexistenciu genotoxického potenciálu, čo malo Komisiu viesť k prerušeniu konania o preskúmaní diflubenzurónu až do skončenia konania o obnovení.
- 93 V tejto súvislosti treba v prvom rade konštatovať, že nariadenie č. 1107/2009 nestanovuje žiadnu súvislosť medzi konaním o preskúmaní a konaním o obnovení, ktoré sú upravené v článkoch 21 a 14 až 20 tohto nariadenia.
- 94 Ďalej treba poznamenať, že žalobkyňa 8. marca 2017 v rámci preskúmania doručila Komisii „zhrnutie údajov“ štúdie RTG, a nie samotnú štúdiu, čo žalobkyňa nepopiera. Komisia vo svojich odpovediach na opatrenia na zabezpečenie priebehu konania uviedla, že skutočnosť, že jej bolo doručené len

zhrnutie štúdie RTG, nemala príležitosť posúdiť ju pred ukončením konania o preskúmaní. Zo spisu vyplýva, že táto štúdia ako taká bola predložená v kontexte prebiehajúceho konania na účely prípadného obnovenia schválenia diflubenzurónu (pozri bod 42 vyššie).

- 95 Komisia však konštatovala, že v každom prípade by nebolo primerané a v súlade s ustanoveniami nariadenia č. 1107/2009 a s jeho cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia čakať na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu.
- 96 Z listu Komisie z 3. mája 2017 zaslaného žalobkyni v odpovedi na jej list z 20. marca 2017 totiž vyplýva, že v „záujme bezpečnosti spotrebiteľov“ sa rozhodla nečakať na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu. V tom istom liste Komisia tiež uviedla, že obavy týkajúce sa PCA sú z roku 2009, keď EFSA v tejto súvislosti dospel k záveru o chýbajúcich údajoch, a že žalobkyňa mala príležitosť predložiť relevantné údaje, a to jednak v rámci posudzovania tzv. „konfirmačných“ údajov týkajúcich sa prípadného toxikologického významu nečistôt a PCA ako rezídua pri používaní diflubenzurónu (závery EFSA z roku 2012) a jednak pri preskúmaní schválenia diflubenzurónu (závery EFSA z roku 2015).
- 97 Je potrebné uviesť, že tvrdenia uvedené žalobkyňou nedovoľujú spochybníť rozhodnutie Komisie uprednostniť záujem bezpečnosti spotrebiteľov a nečakať na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu, ani preukázať nevhodnú a neprimeranú povahu takéhoto rozhodnutia.
- 98 Žalobkyňa po prvé tvrdí, že rozhodnutie Komisie nečakať na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu vedie k skutočnému riziku, že jej, ako aj podnikom na výstupe a spotrebiteľom, bude uložená neprimeraná záťaž. Podľa žalobkyne v prípade, ak by konanie o obnovení schválenia diflubenzurónu viedlo k záveru, že štúdia RTG potvrdzuje neexistenciu genotoxického potenciálu PCA, by malo byť napadnuté nariadenie zmenené tak, aby boli neutralizované jeho právne dôsledky. Na jednej strane to znamená, že podniky na výstupe, spotrebiteľia a ona sama musia prehodnotiť opatrenia, ktoré prijali na dosiahnutie súladu s napadnutým nariadením, ktoré prestalo byť aktuálnym, a na druhej strane, že dotknuté orgány budú venovať čas a úsilie s cieľom napraviť situáciu.
- 99 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že článok 168 ods. 1 ZFEÚ stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí. Ochrana verejného zdravia má vo vzťahu k ekonomickým pohnutkam prednostný význam, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne, či dokonca závažné hospodárske dôsledky pre niektoré hospodárske subjekty (pozri v tomto zmysle uznesenie z 12. júla 1996, Spojené kráľovstvo/Komisia, C-180/96 R, EU:C:1996:308, bod 93, a rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 456 a 457).
- 100 Z napadnutého nariadenia však vyplýva, že podľa Komisie informácie oznámené v priebehu konania o preskúmaní neumožnili preukázať, že riziká možného vystavenia spotrebiteľov účinkom PCA ako rezídua boli prijateľné. Konkrétne konštatovala, že prítomnosť PCA v metabolických cestách bola preukázaná v prípade niektorých rastlín a hospodárskych zvierat, pričom nebolo možné vylúčiť aj iné prípady. Navyše podľa Komisie zo štúdií vyplynula výrazná transformácia rezíduí diflubenzurónu na PCA za podobných alebo rovnakých podmienok ako v procesoch sterilizácie potravín, pričom túto transformáciu nebolo možné vylúčiť pri domácom spracovaní potravín. Komisia dospela k záveru, že vystavenie spotrebiteľov účinkom PCA nemožno vylúčiť a že používanie diflubenzurónu by malo byť striktné obmedzené na nejedlé plodiny a plodiny ošetrované na diflubenzurón by nemali patriť do potravinového a krmivového reťazca.
- 101 Za týchto podmienok nemožno Komisii vytýkať, že uprednostnila záujem bezpečnosti spotrebiteľov pred prípadnými hospodárskymi alebo organizačnými záujmami žalobkyne, podnikov na výstupe, spotrebiteľov alebo príslušných orgánov.

- 102 Po druhé žalobkyňa tvrdí, že obnovenie schválenia diflubenzurónu podlieha prísnyim lehotám, takže výsledok tohto konania musel byť známy v októbri 2017, teda približne päť mesiacov po prijatí napadnutého nariadenia, a že teda neexistoval nijaký dôvod čakať na záver z preskúmania stanoveného v článku 21 nariadenia č. 1107/2009. Okrem toho v odpovedi na prognózy Komisie týkajúce sa dátumu ukončenia konania o obnovení schválenia diflubenzurónu, ktoré boli uvedené v priebehu tohto konania pred Všeobecným súdom, konkrétne 30. jún 2019, žalobkyňa pripomína, že článok 3 napadnutého nariadenia stanovuje, že „doba odkladu“ poskytnutá členskými štátmi v súlade s článkom 46 nariadenia č. 1107/2009 uplynie najneskôr 8. septembra 2018. Žalobkyňa zastáva názor, že existencia takéhoto prechodného obdobia, ktoré sa priznáva členským štátom najmä vtedy, keď zrušia alebo menia schválenie pre účinnú látku, znamená, že sa môže zdať zbytočné prijímať akékoľvek opatrenie len deväť mesiacov po uplynutí tejto doby.
- 103 V tejto súvislosti, a to napriek skutočnosti, ako uvádza Komisia, že konanie o obnovení schválenia diflubenzurónu musí rešpektovať presný časový rozvrh, pričom mal byť tento rozvrh ukončený najneskôr 31. decembra 2018, teda v deň uplynutia platnosti pôvodného schválenia diflubenzurónu, je nutné konštatovať, že v súlade s článkom 17 nariadenia č. 1107/2009, ak sa z dôvodov, ktoré sú nezávislé od vôle žiadateľa, zdá, že schválenie sa skončí pred prijatím rozhodnutia o obnovení, Komisia prijme rozhodnutie o predĺžení obdobia schválenia až do skončenia konania o obnovení.
- 104 Účinkom takéhoto ustanovenia je umožniť predĺženie konania o obnovení schválenia účinnej látky z dôvodu okolností, ku ktorým došlo počas samotného konania a ktoré predtým neboli známe. Pred prijatím napadnutého nariadenia teda nemohlo byť isté, že konanie o obnovení schválenia diflubenzurónu bude ukončené pred 31. decembrom 2018 alebo či pred 30. júnom 2019.
- 105 Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého na október 2017 sa odhadovalo ukončenie konania o obnovení schválenia diflubenzurónu, je potrebné konštatovať, že zo spisu vyplýva, že k tomuto dátumu bolo možné očakávať len výsledok hodnotenia tejto látky spravodajským členským štátom, a to Gréckom, a nie konečný výsledok konania o obnovení.
- 106 V dôsledku toho v kontexte neurčitého časového rozvrhu priebehu konania o obnovení diflubenzurónu, opísaného v bode 43 vyššie, Komisii nemožno vytýkať, že uprednostnila záujem bezpečnosti spotrebiteľov.
- 107 Po tretie žalobkyňa vyjadruje pochybnosti, pokiaľ ide o existenciu skutočných obáv zo strany Komisie týkajúcich sa rizík vystavenia spotrebiteľov účinkom PCA. V tejto súvislosti žalobkyňa uvádza, že počas dva a pol roka pred prijatím napadnutého nariadenia nebolo prijaté nijaké opatrenie, zatiaľ čo v novembri 2014 bolo zistené rovnaké uvádzané riziko.
- 108 V tejto súvislosti treba najprv konštatovať, že zo spisu vyplýva, že v novembri 2014 spravodajský členský štát v rámci preskúmania diflubenzurónu, a to Švédsko, vydal len prvý dodatok, ktorý dopĺňal návrh správy z júla 2014 (pozri body 24 a 25 vyššie). Až v júli 2015 tento členský štát prijal záverečnú hodnotiacu správu, ktorá bola približne o mesiac neskôr potvrdená závermi EFSA (pozri body 27 a 29 vyššie). Pokiaľ ide o tieto posledné uvedené dokumenty, z napadnutého nariadenia vyplýva, že EFSA predložil svoje závery Komisii až 11. decembra 2015. V dôsledku toho Komisia správne spresňuje, že od zistenia, že existuje riziko vystavenia spotrebiteľov účinkom PCA ako rezídua, do prijatia napadnutého nariadenia uplynulo len jeden a pol roka, a nie dva a pol roka.
- 109 Ďalej treba preskúmať, či toto trvanie jedného a pol roka môže spochybniť existenciu skutočných obáv v súvislosti s bezpečnosťou spotrebiteľov, na ktoré sa odvoláva Komisia ako na dôvod, pre ktorý nečakala na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu.
- 110 V prejednávanej veci treba konštatovať, že Komisia uvádza rôzne dôvody, pre ktoré trvalo preskúmanie diflubenzurónu takmer jeden a pol roka. Po prvé sa totiž odvoláva na viaceré stretnutia Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, konkrétne na štyri stretnutia v roku 2015, desať stretnutí

v roku 2016 a štyri stretnutia v roku 2017, ktoré boli organizované s cieľom nájsť riešenia, ktoré majú v rámci tohto výboru najväčšiu podporu. Po druhé pripomína svoje medzinárodné záväzky, ktoré jej predovšetkým ukladajú povinnosť predložiť návrh Svetovej obchodnej organizácii (WTO), poskytnúť lehotu 60 dní na predloženie pripomienok a následne na ne odpovedať. Po tretie Komisia správne uvádza, že úkony žalobkyne tiež prispeli k dĺžke trvania konania o preskúmaní diflubenzurónu po tom, čo EFSA vydal závery z roku 2015, konkrétne jej spochybnenie rozhodnutia EFSA uverejniť tieto závery.

- 111 Treba tiež zdôrazniť zložitost' otázok skúmaných Komisiou v rámci konania o preskúmaní schválenia diflubenzurónu. Svedčí o tom najmä vedecká povaha týchto otázok, ako aj viaceré stretnutia, ktoré Komisia zorganizovala pred prijatím napadnutého nariadenia.
- 112 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy a vzhľadom na to, že žalobkyňa nepredložila nijaký konkrétny dôkaz, ktorým by spochybnila jednak dôvody uvádzané Komisiou a pripomenuté v bode 110 vyššie, a jednak zložitost' otázok skúmaných Komisiou, dĺžku trvania medzi prijatím napadnutého nariadenia a zistením spravodajského členského štátu a EFSA, že existujú riziká v súvislosti s vystavením spotrebiteľov účinkom PCA, nemožno považovať za neprimeranú. V dôsledku toho žalobkyňa nepreukázala, že neexistujú skutočné obavy v súvislosti s bezpečnosťou spotrebiteľov, takže Komisiu nemožno vytýkať, že nečakala na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu.
- 113 Po štvrté sa žalobkyňa odvoláva na prípad inej účinnej látky, konkrétne na chlórpyrifos, v ktorom sa Komisia rozhodla ukončiť preskúmanie na základe článku 21 nariadenia č. 1107/2009 z dôvodu, že látka bola predmetom úplného prehodnotenia na účely možného obnovenia.
- 114 Treba konštatovať, ako uvádza aj Komisia, že okolnosti týkajúce sa konaní týkajúcich sa chlórpyrifosu a diflubenzurónu nie sú rovnaké. Po prvé z nariadenia Komisie (EÚ) 2016/60 z 19. januára 2016, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí chlórpyrifosu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 14, 2016, s. 1), totiž vyplýva, že tieto maximálne hladiny rezíduí (MHR) chlórpyrifosu boli stanovené, zatiaľ čo v prípade diflubenzurónu, ako vyplýva z odôvodnenia 14 napadnutého nariadenia, Komisia konštatovala, že nie je možné stanoviť referenčné toxikologické hodnoty pre PCA a v dôsledku toho ani určiť úrovne rezíduí bez nebezpečenstva.
- 115 Po druhé z nariadenia č. 2016/60 vyplýva, že MHR chlórpyrifosu boli po získaní nových overených informácií zmenené. Išlo najmä jednak o odporúčanie EFSA znížiť tieto hladiny pre určité výrobky a jednak o záver referenčných laboratórií Únie, podľa ktorého technické pokroky vyžadovali stanovenie osobitných hladín na určenie určitých potravín alebo výrobkov. Naproti tomu v prejednávanej veci štúdia RTG, na ktorú sa odvoláva žalobkyňa s cieľom požiadať o prerušenie preskúmania diflubenzurónu až do posúdenia tejto štúdie v rámci konania o obnovení, obsahovala nové vedecké údaje, ktoré neboli vôbec posudzované ani počas preskúmania, ani v rámci konania o obnovení schválenia diflubenzurónu pred prijatím napadnutého nariadenia.
- 116 Po piate žalobkyňa v odpovedi na tvrdenie Komisie, podľa ktorého o štúdiu, ako je štúdia RTG, bolo požiadané v roku 2009 a mala byť predložená v roku 2011, na jednej strane tvrdí, že štúdiu RTG príslušné orgány v roku 2009 osobitne nepožadovali a na druhej strane, že v každom prípade nemohla požiadať o túto štúdiu v roku 2009 vzhľadom na dátum, kedy boli prijaté usmernenia Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) č. 488 týkajúce sa transgénej skúšky gémovej mutácie na somatických bunkách hlodavcov a skúška gémovej mutácie na zárodočných bunkách, a to 28. júla 2011.
- 117 V tejto súvislosti treba konštatovať, že v roku 2009 Komisia v rámci pôvodného schválenia diflubenzurónu požiadala žalobkyňu, aby predložila „konfirmačné“ údaje týkajúce sa možného toxikologického významu nečistôt a PCA ako rezídua z používania diflubenzurónu. Treba však pripomenúť, že z formulácie a štruktúry relevantných ustanovení nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že

v zásade žiadateľ o schválenie nesie dôkazné bremeno na preukázanie, že sú splnené podmienky schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009. Žiadateľ musí teda preukázať, že podmienky na schválenie boli splnené, aby získal schválenie, a nie Komisia má na to, aby mohla žiadosť zamietnuť, dokazovať, že neboli splnené podmienky na schválenie (rozsudok zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia, T-584/13, EU:T:2018:279, body 86 a 88). V tejto súvislosti osobitne z odôvodnenia 10 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že látky môžu byť súčasťou zloženia prípravkov na ochranu rastlín, len „ak sa preukázalo“ najmä to, že nebudú mať škodlivé účinky na ľudské zdravie (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 87). Okrem toho v zásade je to účastník konania, ktorý sa dovoľáva zákonného ustanovenia, ktorý musí preukázať, že podmienky na uplatnenie tohto ustanovenia sú splnené (rozsudok zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 88).

- 118 Aj keď, ako tvrdí žalobkyňa, prijatie usmernení OECD č. 488 týkajúce sa transgénnej skúšky génovej mutácie na somatických bunkách hlodavcov a skúška génovej mutácie na zárodočných bunkách, ktoré boli prijaté 28. júla 2011, boli potrebné na uskutočnenie a predloženie štúdie RTG, stačí konštatovať, že žalobkyňa neuviedla nijakú okolnosť, ktorá by jej od 28. júla 2011 bránila predložiť výsledky štúdií v súvislosti so skúškami chemikálií.
- 119 Okrem toho z nariadenia č. 1107/2009 nevyplýva, že príslušné orgány, ktoré sú zúčastnené na konaní o schválení účinnej látky, sú povinné zisťovať relevantné informácie, ktoré má poskytnúť dotknutá osoba. Takáto povinnosť nie je stanovená ani v rámci konania o preskúmaní v súlade s článkom 21 tohto nariadenia, takže tvrdenie žalobkyne uvedené na pojednávaní, podľa ktorého sa o potrebe štúdie RTG dospelo po prvýkrát až v záveroch úradu EFSA z roku 2015, ktoré boli prijaté v rámci konania o preskúmaní diflubenzurónu, je irelevantné.
- 120 Komisii preto nemožno vytýkať, že v roku 2009 v rámci schvaľovania diflubenzurónu nepožadovala predloženie osobitnej štúdie, akou je štúdia RTG.
- 121 Vzhľadom na to, že neexistujú iné tvrdenia, ktoré by spochybnili rozhodnutie Komisie uprednostniť záujem bezpečnosti spotrebiteľov a pokračovať v preskúmaní bez toho, aby počkala na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu, je nutné konštatovať, že Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, dospieť k záveru na jednej strane, že tento záujem odôvodňoval takéto rozhodnutie, a na druhej strane, že toto rozhodnutie bolo primerané.
- *O nesprávnom posúdení založenom na neexistencii dôkladného a nestranného preskúmania všetkých relevantných skutočností v prejednávanej veci*
- 122 Žalobkyňa tvrdí, že preskúmanie Komisie nebolo vykonané dôkladne a nestranne, pokiaľ ide o všetky relevantné skutočnosti prejednávanej veci. V tomto kontexte uvádza viaceré tvrdenia.
- 123 Po prvé žalobkyňa tvrdí, že sa jej nesprávne vytýka, že vo svojom ucelenom spise neposkytla dostatok informácií. V tejto súvislosti sa žalobkyňa domnieva, že nemusela odpovedať na obavu, ktorá nebola zistená a nevyžadovala si žiadne informácie. Domnieva sa, že dôvod na obavy v súvislosti s rezíduami PCA bol prvýkrát vyjadrený ako riziko v dodatku z júla 2015. V tejto súvislosti rozlišuje medzi „obavami“ zistenými v roku 2012 a konštatovaním „rizika“ v roku 2014.
- 124 Treba uviesť, že v bodoch 68 a 71 vyššie bolo konštatované, že závery prijaté spravodajským členským štátom v dodatkoch z novembra 2014 a júla 2015 (pozri body 25 a 27 vyššie) nemožno považovať za poukazujúce nové obavy, o ktorých by žalobkyňa už niekoľko rokov nevedela, a to bez ohľadu na ich formálne označenie v príslušných dokumentoch ako „obava“ alebo „riziko“. Zo spisu totiž vyplýva, že EFSA vyjadril obavy týkajúce sa možného vystavenia účinkom PCA ako rezídua už v roku 2012.

V dôsledku toho žalobkyňa už v roku 2012 nemohla ignorovať obavy, ktoré sa vyskytli v súvislosti s vystavením účinkom PCA vo forme rezíduí, a už v roku 2012 mala poskytnúť v tejto súvislosti dostatočné informácie.

- 125 V každom prípade, ako už bolo konštatované v bode 62 vyššie, žalobkyňa ešte mohla dvakrát poskytnúť svoje tvrdenia po prijatí dodatku z roku 2015, a to jednak 7. októbra 2015 k záverom EFSA z roku 2015 (pozri bod 30 vyššie) a jednak 29. septembra 2016 k návrhu revíznej správy (pozri bod 32 vyššie).
- 126 Okrem toho sa zdá, že žalobkyňa prvýkrát v tomto konaní na pojednávaní vytkla Komisii, že nezohľadnila jej pripomienky, ktoré predložila 20. augusta 2015 EFSA, a to z dôvodu, že mala možnosť v dostatočnej miere vyjadriť pripomienky v skoršom konaní (pozri bod 31 vyššie) a že mohla vyjadriť svoje pripomienky len raz, a to v ohodnotení vykonanom spravodajským členským štátom (pozri bod 31 vyššie). V tejto súvislosti žalobkyňa uvádza, že tieto pripomienky nemohli byť predložené pred júlom 2015, pretože spravodajský členský štát až v júli 2015 dospel k záveru, že v prípade rezíduí existuje problém (pozri bod 27 vyššie). Bez toho, aby bolo potrebné vyjadriť sa k prípustnosti tohto tvrdenia žalobkyne, je nutné ho vzhľadom na závery vyvedené v bodoch 74, 75, 124 a 125 vyššie zamietnuť ako nedôvodné.
- 127 Po druhé sa žalobkyňa domnieva, že samotná Komisia nevedela, ako vyhodnotiť genotoxicitu a že medzi EFSA a Európskou agentúrou pre lieky (EMA) neexistuje nijaká zhoda v súvislosti s genotoxickými a karcinogénnymi vlastnosťami PCA.
- 128 Na jednej strane, pokiaľ ide o hodnotenie genotoxicity Komisiou, žalobkyňa sa odvoláva na žiadosť o spresnenia a zohľadnenie viacerých aspektov súvisiacich s hodnotením genotoxicity, ktoré Komisia adresovala EFSA a ktoré svedčia o existencii veľkých rozdielov v názoroch medzi niektorými členskými štátmi, EFSA a žiadateľov v tejto problematike.
- 129 Komisia v tejto súvislosti uvádza, proti čomu žalobkyňa nenamieta, že žiadosť adresovaná EFSA, uvedená v bode 128 vyššie, sa týka veľmi obmedzeného a značne technického aspektu spôsobov sledovania rôznych hodnotení genotoxicity, a to otázky, ako najlepšie koherentným a viac štandardizovaným spôsobom doplniť skúšky *in vitro* skúškami *in vivo*.
- 130 Na druhej strane, pokiaľ ide o názor EFSA a EMA v súvislosti s genotoxickými a karcinogénnymi vlastnosťami PCA, žalobkyňa uvádza správu EMA z 23. júla 2015, z ktorej vyplýva, že možno stanoviť prahovú hodnotu vystavenia účinkom PCA a že hodnotenie možno teda vykonať.
- 131 Treba však konštatovať, že z dokumentu „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA’s CHMP/ICH conclusions“ [Pripomienky odôvodňujúce jednotné stanovisko medzi závermi EFSA k 4-chlóroanilínu (PCA) a závermi CHMP/ICH prijatými EMA] pripojeného k spisu vyplýva, že dve agentúry jednak potvrdili, že medzi nimi v podstate neexistovalo nijaké z vedeckého hľadiska nejednotné stanovisko, pričom tieto dve agentúry sa domnievali, že PCA sa má považovať za genotoxický a karcinogénny na základe aktuálne dostupných údajov, a jednak, že jednotlivé prístupy uplatnené oboma agentúrami vysvetľujú odlišné kontexty, v ktorých mal byť PCA preskúmaný.
- 132 Správa EMA, na ktorú sa odvoláva žalobkyňa s cieľom preukázať, že stanovisko agentúry EMA k vystaveniu účinkom PCA je odlišné od stanoviska EFSA, nemôže spochybníť stanoviská EFSA a EMA, ktoré boli predložené v dokumente uvedenom v bode 131 vyššie. V tejto súvislosti stačí konštatovať, že uvedený dokument je z neskoršieho obdobia ako predmetná správa EMA, ktorá je z 23. júla 2015. Podľa spresnení poskytnutých Komisiou v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, ktoré žalobkyňa nespochybnila, sa EFSA a EMA dohodli na konečnom znení dokumentu uvedeného v bode 131 vyššie 10. decembra 2015.

- 133 Za týchto okolností Komisii nemožno vytýkať, že nezohľadnila prípadnú neexistenciu dohody medzi EFSA a EMA o genotoxických a karcinogénnych vlastnostiach PCA.
- 134 Po tretie žalobkyňa uvádza, že na rozdiel od hodnotenia diflubenzurónu ako prípravku na ochranu rastlín preskúmanie tejto účinnej látky ako biocídneho výrobku nedospelo k nijakému dôvodu na obavy, pokiaľ ide o hladinu metabolitov pre pracovníkov, obyvateľov a okoloidúcich.
- 135 Ako uvádza Komisia vo svojich odpovediach na otázky položené v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania, zo smernice Komisie 2013/6/EÚ z 20. februára 2013, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť diflubenzurón ako aktívnu látku do prílohy I k uvedenej smernici (Ú. v. EÚ L 48, 2013, s. 10), pričom táto smernica stanovuje podmienky na schválenie diflubenzurónu ako biocídneho výrobku, že hodnotenie rizík uskutočnené na úrovni Únie sa nezaoberalo všetkými možnými scenármi vystavenia a využitia, ako je používanie mimo prevádzkových priestorov, používanie osobami, ktoré nie sú odborníkmi, a vystavenie dobytku. Z toho vyplýva, že na rozdiel od hodnotenia diflubenzurónu ako prípravku na ochranu rastlín sa preskúmanie diflubenzurónu ako biocídneho výrobku netýkalo použitia, pri ktorom dochádza k vystaveniu spotrebiteľov prostredníctvom potravín alebo krmív.
- 136 Za týchto okolností nemožno Komisii vytýkať, že pri svojom hodnotení diflubenzurónu ako prípravku na ochranu rastlín v rámci konania o preskúmaní dôkladne a nestranne nezohľadnila hodnotenie diflubenzurónu ako biocídneho výrobku.
- 137 V dôsledku toho treba prvý a štvrtý žalobný dôvod zamietnuť.
- 138 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy sa musí žaloba v celom jej rozsahu zamietnuť.

O trovách

- 139 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku sa účastníkovi konania, ktorý vo veci nemal úspech, uloží povinnosť nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže v prejednáwanej veci žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené rozhodnúť, že bude znášať svoje vlastné trovy konania, a uložiť jej povinnosť nahradiť trovy konania Komisie v súlade s jej návrhmi.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (štvrtá komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zamietá.**
- 2. Arysta LifeScience Netherlands BV znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť aj trovy, ktoré vznikli Európskej komisii v rámci tohto konania a konania o nariadení predbežného opatrenia.**

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 19. septembra 2019.

Podpisy

Obsah

Právny rámec	1
Smernica 91/414/EHS	1
Nariadenie (ES) č. 1490/2002	2
Nariadenie č. 1107/2009	3
Okolnosti predchádzajúce sporu	4
Konanie o schválení diflubenzurónu	4
Konanie o preskúmaní diflubenzurónu	5
Konanie o obnovení diflubenzurónu	7
Konanie a návrhy účastníkov konania	8
Právny stav	8
O údajných nových žalobných dôvodoch	9
O treťom žalobnom dôvode založenom na porušení práva na obranu a zásady riadnej správy vecí verejných	9
O druhom žalobnom dôvode založenom na prekročení právomoci	11
O prvom žalobnom dôvode založenom na zjavne nesprávnom posúdení a o štvrtom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality	12
Úvodné pripomienky k rozsahu súdneho preskúmania	12
O zjavne nesprávnom posúdení	13
– O nesprávnom posúdení založenom na nevhodnosti a neprimeranosti prijatia napadnutého nariadenia bez toho, aby sa počkalo na výsledok konania o obnovení schválenia diflubenzurónu .	13
– O nesprávnom posúdení založenom na neexistencii dôkladného a nestranného preskúmania všetkých relevantných skutočností v prejednávanej veci	17
O trovách	19