



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

z 13. júla 2022*

„Prípravky na ochranu rastlín – Účinná látka chlórpyrifos – Stanovenie maximálnych hladín rezíduí chlórpyrifosu v banánoch alebo na nich – Nariadenie (ES) č. 396/2005 – Dostupné vedecké a technické poznatky – Iné legitímne faktory“

Vo veci T-629/20,

Delifruit, SA, so sídlom v Guayaquile (Ekvádor), v zastúpení: K. Van Maldegem, P. Sellar a S. Abdel-Qader, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: F. Castilla Contreras, A. Dawes a M. ter Haar, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory D. Spielmann, sudcovia U. Öberg a M. Brkan (spravodajkyňa),

tajomníčka: S. Spyropoulos,

so zreteľom na písomnú časť konania,

po pojednávaní z 23. februára 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Svojou žalobou podanou na základe článku 263 ZFEÚ sa žalobkyňa, spoločnosť Delifruit, SA, domáha čiastočného zrušenia nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1085 z 23. júla 2020, ktorým sa menia prílohy II a V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide

* Jazyk konania: angličtina.

- o maximálne hladiny rezíduí chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu v určitých produktoch alebo na nich (Ú. v. EÚ L 239, 2020, s 7, ďalej len „napadnuté nariadenie“), v rozsahu, v akom stanovuje maximálnu hladinu rezíduí (ďalej len „MRL“) chlórpyrifosu v banánoch alebo na nich na 0,01 mg/kg.
- 2 Žalobkyňa je podnikom so sídlom v Guayaquile (Ekvádor), ktorý pestuje a vyváža banány, najmä do Európskej únie.
 - 3 Chlórpyrifos je účinná látka, ktorá patrí do kategórie chemických látok nazývaných organofosfáty, ktorá sa používa najmä ako pesticíd na niektoré plodiny. Táto látka bola zaradená do prílohy I k smernici 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) smernicou Komisie 2005/72/ES z 21. októbra 2005, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414 (Ú. v. EÚ L 279, 2005, s. 63).
 - 4 V júni 2013 bola podaná žiadosť o obnovenie schválenia chlórpyrifosu v súlade s článkom 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 Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 2012, s. 26).
 - 5 Spravodajský členský štát (Španielske kráľovstvo) vypracoval po konzultácii so spoluspravodajským členským štátom (Poľská republika) hodnotiacu správu k obnoveniu schválenia, ktorá bola 3. júla 2017 zaslaná Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskej komisii.
 - 6 Dňa 1. júla 2019 Komisia vyzvala EFSA, aby vydal vyhlásenie o dostupných výsledkoch hodnotenia rizík pre ľudské zdravie a poskytol informáciu o tom, či účinná látka môže splňovať kritériá schválenia uplatniteľné na ľudské zdravie, ktoré sú uvedené v článku 4 nariadenia 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/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1).
 - 7 EFSA zaslal 31. júla 2019 Komisii vyhlásenie nazvané „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlórpyrifos“ (Vyhlásenie o dostupných výsledkoch hodnotenia vplyvu účinnej látky chlórpyrifos na ľudské zdravie v rámci partnerského preskúmania týkajúceho sa pesticídov) [EFSA Journal 2019, 17(5):5809] (ďalej len „vyhlásenie EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose“), v ktorom dospel k záveru, že uplatniteľné podmienky schválenia týkajúce sa ľudského zdravia uvedené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009 nie sú splnené.
 - 8 Dňa 10. januára 2020 Komisia prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/18 o neobnovení schválenia účinnej látky chlórpyrifos v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 7, 2020, s. 14), ktorým nebolo obnovené schválenie chlórpyrifosu, takže členské štáty boli povinné odňať povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto účinnú látku na trh najneskôr do 16. februára 2020, s možnosťou poskytnutia obdobia odkladu, ktoré malo uplynúť najneskôr 16. apríla 2020.

- 9 Na zasadnutí Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá (Scopaff) 25. a 26. novembra 2019, na ktorom Komisia predložila návrh nariadenia o znížení MRL pre chlórpyrifos na 0,01 mg/kg, členské štáty podporili tento návrh a požiadali Komisiu, aby naplánovala hlasovanie o ňom na zasadnutí vo februári 2020.
- 10 Na zasadnutí Scopaff, ktoré sa konalo 17. a 18. februára 2020, členské štáty vydali kladné stanovisko k návrhu nariadenia, ktorým sa mení MRL chlórpyrifosu. Na základe tohto kladného stanoviska bol návrh nariadenia predložený Európskemu parlamentu a Rade Európskej únie na posúdenie.
- 11 Dňa 21. mája 2020 EFSA uverejnil na svojej internetovej stránke štúdiu o genotoxicite permetrínu a chlórpyrifosu na ľudské kmeňové a progenitorové bunky v rôznych fázach ontogenézy: dôsledky na vývoj leukémie („Genotoxicity of permethrin and clorpyrifos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development“), ktorú vykonal Inštitút Josepa Carrerasa (ďalej len „štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa“), ktorú si objednal u uvedeného inštitútu v rámci zmluvy o poskytovaní služieb, podpísanej na základe rokovacieho konania bez predchádzajúceho uverejnenia oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania.
- 12 Dňa 23. júla 2020 Komisia prijala napadnuté nariadenie.
- 13 V odôvodneniach 2 až 5 napadnutého nariadenia sa uvádza:
 - „(2) Schválenia účinných látok chlórpyrifos a chlórpyrifos-metyl neboli vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/18..., resp. vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/17... obnovené.
 - (3) Všetky existujúce autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu boli zrušené. Preto je vhodné vypustiť existujúce MRL stanovené pre tieto látky v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 396/2005 v spojení s jeho článkom 14 ods. 1 písm. a).
 - (4) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe upraviť určité kvantifikačné limity (LOD) pre tieto dve látky. Uvedené laboratóriá dospeli k záveru, že technický vývoj umožňuje stanoviť LOD na úrovni 0,01 mg/kg v prípade chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu vo všetkých produktoch. Tieto štandardné hodnoty by sa v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005 mali uviesť v prílohe V.
 - (5) V súvislosti s neobnovením schválenia chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu [EFSA] uverejnil vyhlásenia o posúdení účinkov týchto účinných látok na ľudské zdravie... V týchto vyhláseniach úrad potvrdil vývojovú neurotoxicitu oboch účinných látok u detí a nemohol vylúčiť genotoxický potenciál z dôvodu expozície účinkom rezíduí oboch látok v potravinách.“
- 14 Napadnuté nariadenie spresňuje, že sa uplatňuje od 13. novembra 2020.
- 15 Príloha k napadnutému nariadeniu stanovuje jednak vypustenie stĺpcov týkajúcich sa chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu z prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na

potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 2005, s. 1) a jednak doplnenie stĺpcov týkajúcich sa chlórpyrifosu a chlórpyrifos-metylu do prílohy V k tomu istému nariadeniu.

Návrhy účastníkov konania

- 16 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté nariadenie v rozsahu, v akom stanovuje MRL chlórpyrifosu v banánoch alebo na nich na 0,01 mg/kg,
 - uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.
- 17 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu,
 - uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

Právny stav

- 18 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza jediný žalobný dôvod, v ktorom sa v podstate domnieva, že napadnuté nariadenie je protiprávne, keďže Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že nezohľadnila štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa, ktorá je relevantným faktorom, ktorý mal byť zohľadnený pri prijatí uvedeného nariadenia. Tým porušila článok 14 ods. 2 písm. a) a f) nariadenia č. 396/2005. Na pojednávaní žalobkyňa zdôraznila, že EFSA mal byť požiadaný o posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa pred prijatím napadnutého nariadenia. Komisia spochybnila prípustnosť tohto tvrdenia.

O prípustnosti tvrdenia, podľa ktorého mal byť EFSA požiadaný o posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa pred prijatím napadnutého nariadenia

- 19 Komisia tvrdí, že tvrdenie žalobkyne sa musí vyhlásiť za neprípustné z dôvodu, že ide o nový žalobný dôvod predložený na pojednávaní. Žalobkyňa spochybňuje údajnú neprípustnosť.
- 20 Podľa ustálenej judikatúry týkajúcej sa článku 84 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu je uvádzanie nových dôvodov počas konania prípustné len vtedy, ak sú tieto dôvody založené na právnych a skutkových okolnostiach, ktoré vyšli najavo v priebehu konania. Žalobný dôvod, ktorý predstavuje rozšírenie žalobného dôvodu, ktorý bol už priamo alebo implicitne uvedený v návrhu na začatie konania a ktorý je s ním úzko spojený, však treba vyhlásiť za prípustný. Na to, aby nové tvrdenie bolo možné považovať za rozšírenie už skôr uvedeného žalobného dôvodu alebo výhrady, musí nové tvrdenie súvisieť s dôvodmi alebo výhradami pôvodne uvedenými v žalobe dostatočne úzko na to, aby ich bolo možné považovať za výsledok riadneho vývoja diskusie v súdnom konaní [pozri rozsudok z 5. októbra 2020, HeidelbergCement a Schwenk Zement/Komisia, T-380/17, EU:T:2020:471, bod 87 (neuvverejnený) a citovanú judikatúru].

- 21 V prejednávanej veci treba konštatovať, že je pravda, že žalobkyňa sa vo svojej žalobe výslovne neodvolávala na potrebu obrátiť sa na EFSA so žiadosťou o stanovisko na účely posúdenia relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa. Poukázala však na to, že EFSA uvedenú štúdiu pred prijatím napadnutého nariadenia nezohľadnil. Navyše v odpovedi na argumentáciu Komisie uvedené v jej vyjadrení k žalobe, ktorá sa týkala úlohy EFSA pri hodnotení vedeckých štúdií a neexistencie povinnosti požiadať o jeho stanovisko, žalobkyňa v replike tvrdila, že jedinými orgánmi príslušnými na posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa sú spravodajské členské štáty alebo EFSA, a nie Komisia, a spresnila, že nezohľadnenie uvedenej štúdie je o to závažnejšie, že EFSA si túto štúdiu sám objednal a dostal ju pred prijatím napadnutého nariadenia, takže EFSA mal medzi doručením štúdie a prijatím napadnutého nariadenia dostatok času na posúdenie jej relevantnosti.
- 22 Z toho vyplýva, že tvrdenie založené na povinnosti požiadať EFSA o posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa, predstavuje rozšírenie dôvodu, ktorý bol už priamo alebo implicitne uvedený v návrhu na začatie konania a ktorý je s ním v prejednávanej veci úzko spojený, aby sa mohol považovať za výsledok bežného vývoja diskusie v rámci tohto súdneho konania.
- 23 Preto treba konštatovať, že toto tvrdenie je prípustné.

O veci samej

- 24 Vo svojom jedinom žalobnom dôvode žalobkyňa tvrdí, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia z dôvodu, že tým, že pri prijímaní napadnutého nariadenia nezohľadnila štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa, nepreskúmala starostlivo a nestranne všetky okolnosti prejednávanej veci. Žalobkyňa sa preto domnieva, že Komisia porušila článok 14 ods. 2 písm. a) a f) nariadenia č. 396/2005, ktorý stanovuje faktory, ktoré treba zohľadniť pri stanovení MRL, a to „dostupné vedecké a technické poznatky“ a „iné legitímne faktory dôležité pre posudzovanú záležitosť“.
- 25 Podľa žalobkyne vzhľadom na to, že genotoxický potenciál je, ako vyplýva z vyhlásenia EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose a z napadnutého nariadenia, jedným z dôvodov opodstatňujúcich vypustenie MRL pre chlórpyrifos, Komisia mala pri prijímaní uvedeného nariadenia zohľadniť štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa, ktorá sponchybňuje genotoxický potenciál chlórpyrifosu.
- 26 Okrem toho sa žalobkyňa domnieva, že jedinými orgánmi príslušnými na posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa sú spravodajské členské štáty alebo EFSA, a nie Komisia. Podľa nej im chronológia udalostí mala umožniť zohľadniť túto štúdiu na účely prijatia napadnutého nariadenia. V tejto súvislosti žalobkyňa uvádza, že EFSA si objednal štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa a že údaje mali byť k dispozícii 1. februára 2020. Domnieva sa, že EFSA vedel, že má dostatok času na posúdenie relevantnosti štúdie Josepa Carrerasa v období medzi jej doručením a prijatím napadnutého nariadenia. Navyše vzhľadom na to, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa, ktorú si objednal EFSA, bola uverejnená na internetových stránkach EFSA 21. mája 2020, teda pred prijatím napadnutého nariadenia 23. júla 2020, žalobkyňa tvrdí, že Komisia porušila článok 14 ods. 2 písm. a) a f) nariadenia č. 396/2005 z dôvodu, že uvedená štúdia nebola zohľadnená a že nepožiadala EFSA o posúdenie jej relevantnosti.

- 27 Podľa žalobkyne, hoci Komisia môže na základe článku 17 nariadenia č. 396/2005 vypustiť MRL v dôsledku zrušenia existujúceho povolenia pre prípravok na ochranu rastlín bez toho, aby požiadala EFSA o stanovisko, toto ustanovenie ju nezbavuje povinnosti zabezpečiť, aby jej rozhodnutia boli založené na najlepších vedeckých poznatkoch. V prípade nedodržania tejto povinnosti by bolo zrušenie MRL svojvoľné z dôvodu nedostatku náležitého vedeckého základu.
- 28 Komisia túto argumentáciu spochybňuje.
- 29 Na úvod treba pripomenúť, že napadnuté nariadenie bolo prijaté na základe nariadenia č. 396/2005, ktoré bolo prijaté na základe článku 37 ES (zmenený, teraz článok 43 ZFEÚ), týkajúceho sa spoločnej poľnohospodárskej politiky, a článku 152 ods. 4 písm. b) ES [zmenený, teraz článok 168 ods. 4 písm. b) ZFEÚ] týkajúceho sa verejného zdravia.
- 30 Ako vyplýva z odôvodnenia 10 a z článku 1 nariadenia č. 396/2005, jeho cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a záujmov spotrebiteľov a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu prostredníctvom harmonizácie pravidiel týkajúcich sa MRL pre pesticídy prítomných v potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu alebo na nich.
- 31 Nariadenie č. 396/2005 tak uplatňuje článok 168 ods. 1 ZFEÚ, ktorý stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Ochrana verejného zdravia má vo vzťahu k ekonomickým pohnutkám prednostný význam, v dôsledku čoho môže odôvodňovať negatívne – dokonca aj závažné – hospodárske dôsledky pre niektoré ekonomické subjekty [rozsudky z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (Francúzsko) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 132, a z 15. decembra 2016, TestBioTech a i./Komisia, T-177/13, neuvverejnený, EU:T:2016:736, bod 87]. V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa odôvodnenia 5 nariadenia č. 396/2005 by sa verejné zdravie malo uprednostniť pred záujmami ochrany plodín, a preto je potrebné zabezpečiť, aby tieto rezíduá neboli prítomné v množstve predstavujúcom neprijateľné riziko pre ľudí, najmä pre zraniteľné skupiny, akými sú deti a nenarodené deti. Rovnako tak podľa odôvodnenia 22 nariadenia č. 396/2005, pokiaľ nie je používanie pesticídov povolené na úrovni Únie, MRL by mali byť stanovené na primerane nízkej úrovni na účely ochrany spotrebiteľa pred príjmom nepovoleného alebo nadmerného množstva rezíduí pesticídov.
- 32 Okrem toho na to, aby mohla Komisia účinne sledovať ciele, ktoré sú jej stanovené nariadením č. 396/2005, a to najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a záujmov spotrebiteľov a zaručiť riadne fungovanie vnútorného trhu, a vzhľadom na zložité technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, musí jej byť priznaná široká miera voľnej úvahy (pozri analogicky rozsudky z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 75, a zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 38).
- 33 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. V tejto súvislosti 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 zjavnému nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci (rozsudky 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; pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. januára 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5).

- 34 Najmä ak sa jeden účastník konania odvoláva na zjavne nesprávne posúdenie, ktorého sa mala dopustiť príslušná inštitúcia, musí súd Únie overiť, či táto inštitúcia v danej veci obozretne a nestranne preskúmala všetky relevantné okolnosti veci samej, teda okolnosti podopierajúce závery, ktoré sú z nich vyvodené (rozsudky z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; z 9. septembra 2008, Bayer CropScience a i./Komisia, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 84, a z 13. októbra 2021, European Union Copper Task Force/Komisia, T-153/19, neuvverejnený, EU:T:2021:688, bod 67).
- 35 Právny režim uplatniteľný na akty o stanovení, úprave a vypustení MRL je stanovený v článku 14 nariadenia č. 396/2005. Článok 14 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 396/2005, zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 299/2008 z 11. marca 2008 (Ú. v. EÚ L 97, 2008, s. 67), stanovuje, že po prijatí stanoviska EFSA a po zohľadnení tohto stanoviska Komisia bezodkladne a najneskôr do troch mesiacov prijme nariadenie o stanovení, úprave alebo zrušení MRL. Podľa článku 14 ods. 2 nariadenia č. 396/2005 sa na účely prijatia nariadenia o stanovení, úprave alebo zrušení MRL vezmú do úvahy: a) dostupné vedecké a technické poznatky; b) možná prítomnosť rezíduí pesticídov pochádzajúca z iných zdrojov než zo súčasného používania aktívnych látok na účely ochrany rastlín a ich známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú k dispozícii metódy posúdenia takýchto účinkov; c) výsledky posúdenia akýchkoľvek možných rizík pre spotrebiteľov s vysokou konzumáciou a nízkou odolnosťou a v prípade potreby pre zvieratá; d) výsledky akýchkoľvek hodnotení a rozhodnutí o úprave používania prípravkov na ochranu rastlín; e) [MRL stanovené Komisiou *Codex Alimentarius*] alebo [vhodnými poľnohospodárskymi postupmi] uplatňované v tretej krajine na právom dovolené používanie aktívnych látok v danej krajine; f) iné legitímne faktory dôležité pre posudzovanú záležitosť. Okrem toho vzhľadom na to, že napadnuté nariadenie bolo prijaté v nadväznosti na neobnovenie schválenia chlórpyrifosu a odňatie povolení pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku, treba uviesť, že v článku 17 nariadenia č. 396/2005 sa stanovuje, že zmeny a doplnenia príloh II alebo III, potrebné na vypustenie MRL v nadväznosti na zrušenie existujúceho povolenia pre prípravok na ochranu rastlín, môžu byť prijaté bez vyžiadania stanoviska EFSA.
- 36 S prihliadnutím na tieto úvahy treba preskúmať dôvodnosť jediného žalobného dôvodu uvedeného žalobkyňou, ktorý je založený jednak na porušení článku 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005 a jednak na porušení článku 14 ods. 2 písm. f) toho istého nariadenia.

O výhrade založenej na porušení článku 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005

- 37 Je potrebné overiť, či Komisia tým, že nezohľadnila štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa v rámci postupu, ktorý viedol k prijatiu napadnutého nariadenia, a tým, že nepožiadala EFSA o posúdenie jej relevantnosti, porušila článok 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005, podľa ktorého sa na účely prijatia nariadenia o stanovení, úprave alebo zrušení MRL musia vziať do úvahy „dostupné vedecké a technické poznatky“.
- 38 Po prvé, pokiaľ ide o nezohľadnenie štúdie inštitútu Josepa Carrerasa, treba uviesť, že táto štúdia bola uverejnená na internetovej stránke EFSA 21. mája 2020, teda pred prijatím napadnutého nariadenia, ale po prijatí vykonávacieho nariadenia 2020/18, ktorým nebolo obnovené schválenie chlórpyrifosu z dôvodu obáv týkajúcich sa ľudského zdravia, ktoré boli uvedené vo vyhlásení EFSA

z 31. júla 2019 o chlórpyrifose. Ako teda vyplýva z cieľa tejto štúdie, skúmajú sa v nej účinky permetrínu a chlórpyrifosu na zmenu deoxyribonukleovej kyseliny (ADN) spôsobenú inhibíciou topoizomerázy II. Vo svojom závere autori štúdie inštitútu Josepa Carrerasa konštatovali:

„Celkovo naše výsledky naznačujú, že napriek schopnosti [permetrínu a chlórpyrifosu] spôsobiť zlomy v konkrétnej oblasti génu [mixed lineage leukemia (MLL)] dlhšie ako 24 hodín, tieto zlúčeniny nie sú schopné vyvolať globálne poškodenie DNA zistiteľné pomocou hladiny γ -H2AX ani nepôsobia ako jedy [topoizomeráza II]. Okrem toho sme v našich systémoch *in vitro* a *in vivo* nezistili zlomy [mixed lineage leukemia (MLL)] po chronickej aplikácii, čo naznačuje, že zmeny pozorované pri jednorazovej pulznej aplikácii nie sú dostatočné na podporu obohatenia premenených klonov [mixed lineage leukemia 1].“

- 39 Treba spresniť, že hoci je pravda, že EFSA si objednal štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa s cieľom preskúmať genotoxický potenciál oboch pesticídov, t. j. permetrínu a chlórpyrifosu, pre ľudské kmeňové bunky v rôznych štádiách ontogenézy a preskúmať ich potenciál vyvolávať detskú leukémiu na zvieracích modeloch, nič to nemení na tom, že táto štúdia, ako sa uvádza na jej prvej strane, predstavuje externú vedeckú správu pre EFSA. Ako vyplýva z upozornenia uvedeného najmä na druhej strane, štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa nie je dokumentom, ktorý prijal EFSA, takže jej závery nie sú pre tento orgán záväzné.
- 40 Treba uviesť, že pokiaľ ide o chlórpyrifos, napadnuté nariadenie bolo prijaté, ako to vyplýva z odôvodnenia 2, po tom, čo vykonávacie nariadenie 2020/18 neobnovilo schválenie uvedenej látky, takže v súlade s článkami 3 a 4 uvedeného nariadenia boli povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chlórpyrifos odňaté.
- 41 Za týchto okolností je na určenie, či nezohľadnenie štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa a nepožiadanie EFSA o posúdenie jej relevantnosti, predstavujú – ako tvrdí žalobkyňa – porušenie článku 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005, potrebné zohľadniť osobitné pravidlá uplatniteľné na zrušenie MRL po neobnovení schválenia účinnej látky.
- 42 V tejto súvislosti treba uviesť, že stanovenie MRL pre účinnú látku je neoddeliteľne spojené so schválením tejto látky, na základe ktorej sa udeľujú povolenia na uvedenie prípravkov na ochranu rastlín na trh. Konkrétne MRL pre účinnú látku, ktoré sa odlišuje od štandardnej hodnoty stanovenej v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 396/2005, je v zásade odôvodnené iba vtedy, ak prípravky na ochranu rastlín obsahujúce uvedenú látku sú určené na uvedenie na trh (pozri analogicky rozsudky z 8. januára 2002, Francúzsko/Monsanto a Komisia, C-248/99 P, EU:C:2002:1, bod 80, a z 12. júla 2005, Komisia/CEVA a Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, bod 87).
- 43 V prípade odňatia existujúcich povolení pre prípravky na ochranu rastlín v nadväznosti na neobnovenie schválenia účinnej látky má teda článok 17 nariadenia č. 396/2005 za cieľ umožniť Komisii, aby bez zbytočného odkladu vypustila MRL pre túto účinnú látku, najmä na účely ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľa pred príjmom nepovolených rezíduí pesticídov v súlade s odôvodneniami 5 a 22 uvedeného nariadenia. Výnimka z povinnosti EFSA vydať stanovisko stanovená v tomto ustanovení je totiž vysvetlená tým, že vzhľadom na to, že tento orgán už musel zaujať stanovisko k obavám o ľudské zdravie v súvislosti s expozíciou účinnej látky v rámci postupu, ktorý viedol k neobnoveniu schválenia takejto látky, bolo by zbytočné, aby bol opätovne vyzvaný k vydaniu nového stanoviska k uvedenej látke v rámci postupu vypustenia MRL, pokiaľ pred prijatím nariadenia o zrušení MRL neexistujú spoľahlivé a nové vedecké dôkazy o významnej zmene vedeckých poznatkov od vydania stanoviska EFSA k uvedenej látke.

- 44 V prejednávanej veci, ako vyplýva z odôvodnenia 3 napadnutého nariadenia, sa Komisia na základe článku 17 nariadenia č. 396/2005 v spojení s článkom 14 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia domnievala, že MRL stanovené pre chlórpyrifos v prílohe II k nariadeniu č. 396/2005 sa musia vypustiť. Na tento účel z odôvodnenia 5 napadnutého nariadenia vyplýva, že Komisia vychádzala z vyhlásenia EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose, ktoré bolo uverejnené v súvislosti s neobnovením schválenia tejto látky. Treba uviesť, že uvedené vyhlásenie bolo vypracované na základe výsledkov hodnotenia tejto látky vykonaného odborníkmi pracovnej skupiny pre prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá, ktorá bola zriadená na základe článku 28 ods. 4 písm. c) nariadenia (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 2002, s. 1; Mim. vyd. 15/006, s. 463), zmeneného článkom 1 bodom 1 nariadenia Komisie (ES) č. 575/2006 zo 7. apríla 2006 (Ú. v. EÚ L 100, 2006, s. 3). Títo odborníci na základe existujúcej vedeckej literatúry, vrátane nedávnych vedeckých štúdií, preskúmali rôzne faktory, ktoré mali vplyv na ľudské zdravie. Konkrétne sa hodnotenie odborníkov EFSA týkalo viacerých faktorov majúcich vplyv na ľudské zdravie, ktoré sú uvedené v bode 3.6 prílohy II k nariadeniu č. 1107/2009, a to najmä genotoxicity, reprodukčnej toxicity a narušenia endokrinného systému, ako aj neurotoxicity. Na základe tohto hodnotenia odborníci EFSA dospeli k záveru, že chlórpyrifos nespĺňa kritériá schválenia uplatniteľné na ľudské zdravie, ktoré sú uvedené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009.
- 45 K tomuto záveru dospeli odborníci EFSA najskôr konštatovaním, že na základe verejne dostupnej literatúry nemožno vylúčiť genotoxický potenciál chlórpyrifosu. Zo záverov vyhlásenia EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose vyplýva najmä to, že obavy týkajúce sa tohto genotoxického potenciálu súvisia jednak so štúdiami, ktoré preukazujú chromozomálne aberácie, a jednak so štúdiami, ktoré preukazujú poškodenie DNA spôsobené buď oxidačným stresom, alebo inhibíciou topoizomerázy II, považovanej za molekulárny jav, ktorý iniciuje detskú leukémiu.
- 46 Ďalej odborníci EFSA uviedli, že existujú obavy, pokiaľ ide o neurotoxicitu chlórpyrifosu pre vývoj detí. Vzhľadom na tieto neurotoxické účinky odborníci na základe celkovej analýzy dostupnej literatúry navrhli, že by bolo vhodné, aby bol chlórpyrifos klasifikovaný ako toxická látka pre reprodukciu (REPRO 1B, H360D „Môže poškodiť nenarodené dieťa“), v súlade s kritériami stanovenými v nariadení 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).
- 47 Napokon treba uviesť, že vzhľadom na nejasný genotoxický potenciál a značné neistoty spojené so štúdiou neurovývojovej toxicity, v ktorej sa neurovývojové účinky pozorovali pri nízkych dávkach, neboli odborníci EFSA schopní stanoviť referenčné hodnoty, pri ktorých by expozícia chlórpyrifosu nepredstavovala riziko pre zdravie ľudí a spotrebiteľov.
- 48 Keďže vyhlásenie EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose vydali odborníci vedeckej skupiny EFSA pre prípravky na ochranu rastlín a ich rezíduá, ktorí na základe analýzy dostupných vedeckých údajov posúdili rôzne rizikové faktory pre ľudské zdravie, treba sa domnievať, ako správne tvrdí Komisia, že toto vyhlásenie predstavovalo v čase prijatia napadnutého nariadenia najkomplexnejšie a najaktuálnejšie posúdenie všetkých obáv týkajúcich sa ľudského zdravia v súvislosti s expozíciou tejto látky.

- 49 Treba konštatovať, že žalobkyňa nepreukázala, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa, ktorá, ako vyplýva z bodu 39 vyššie, je externou vedeckou správou pre EFSA a nie je preň záväzná, predstavuje prvok, ktorý by mohol preukázať, že stav vedeckých poznatkov sa od prijatia vyhlásenia úradu EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose výrazne zmenil. Treba totiž konštatovať, že žalobkyňa nespochybňuje, že uvedená štúdia sa nezaobrá obavami týkajúcimi sa neurotoxicity chlórpyrifosu na vývoj detí. Navyše, ako uviedla Komisia, rozsah štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa je v porovnaní so zisteniami EFSA osobitne obmedzený, pretože pokiaľ ide o genotoxický potenciál tejto látky, ktorý nemožno vylúčiť, štúdia sa zaoberá len účinkami chlórpyrifosu na poškodenie DNA spôsobené inhibíciou topoizomerázy II, ale nezaobrá sa zisteniami EFSA o potenciálnej genotoxicite chlórpyrifosu v súvislosti s chromozomálnymi aberáciami a poškodením DNA spôsobenými oxidačným stresom.
- 50 Za okolností prejednávanej veci teda Komisia mohla bez toho, aby porušila článok 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005, prijať napadnuté nariadenie bez zohľadnenia štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa, aby z prílohy II k uvedenému nariadeniu vypustila MRL pre chlórpyrifos z dôvodu obáv týkajúcich sa ľudského zdravia, ktoré boli uvedené vo vyhlásení EFSA z 31. júla 2019 o chlórpyrifose, a vzhľadom na neexistenciu referenčných hodnôt, z ktorých vyplýva, že expozícia chlórpyrifosu nepredstavuje riziko pre zdravie ľudí a spotrebiteľov, stanoví v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 396/2005 štandardnú hodnotu rezíduí chlórpyrifosu na 0,01 mg/kg.
- 51 Po druhé z vyššie uvedeného vyplýva, že na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, nemožno od Komisie vyžadovať, aby požiadala EFSA o posúdenie relevantnosti takejto štúdie, ktorá bola uverejnená v období medzi prijatím nariadenia, ktorým nebolo obnovené schválenie účinnej látky, a prijatím nariadenia, ktorým sa MRL pre uvedenú látku vypúšťa. V opačnom prípade by bol článok 17 nariadenia č. 396/2005 zbavený svojho potrebného účinku, keďže v prípade uverejnenia akejkoľvek novej štúdie týkajúcej sa látky počas uvedeného obdobia by Komisia nemohla vypustiť MRL pre uvedenú účinnú látku, ktorej schválenie nebolo obnovené, bez toho, aby predtým predložila vec EFSA, aj keby táto nová štúdia podstatným spôsobom nezmenila stav vedeckých a technických poznatkov.
- 52 Okrem toho, pokiaľ ide o chlórpyrifos, treba uviesť, že podľa článku 3 nariadenia 2020/18 museli členské štáty odňať povolenia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich túto látku najneskôr do 16. februára 2020 s možnosťou poskytnúť obdobie odkladu, ktoré malo podľa článku 4 uvedeného nariadenia uplynúť najneskôr 16. apríla 2020. Od 17. apríla 2020 teda výrobky obsahujúce chlórpyrifos už nebolo možné v Únii uvádzať na trh ani používať. Keďže používanie uvedenej látky je však v niektorých tretích krajinách stále povolené, bolo možné dovtedy, kým neboli vypustené MRL chlórpyrifosu, legálne dovážať do Únie potraviny, ako sú banány vypestované žalobkyňou, v ktorých alebo na ktorých sa nachádzali rezíduá tejto látky v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziká pre ľudské zdravie a spotrebiteľov. Za týchto okolností, ako vyplýva z bodu 42 vyššie, na to, aby bolo možné bez zbytočného odkladu vypustiť MRL pre účinnú látku, článok 17 nariadenia č. 396/2005 umožňuje Komisii prijať na tento účel nariadenie bez toho, aby bolo potrebné požiadať EFSA o stanovisko.
- 53 Vzhľadom na obavy týkajúce sa ľudského zdravia, ktoré EFSA konštatoval v súvislosti s expozíciou chlórpyrifosu, Scopaff sa na svojom zasadnutí 26. a 27. septembra 2019 dohodol, že opatrenia potrebné na stanovenie MRL pre túto látku by sa mali riešiť s vysokou prioritou, a na svojom zasadnutí 17. a 18. februára 2020 vydal kladné stanovisko k návrhu nariadenia, ktorý na tento účel navrhla Komisia. Aj keby teda Komisia, ako tvrdí žalobkyňa, bola po uverejnení štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa 21. mája 2020 povinná požiadať EFSA, aby rozhodol o jej

relevantnosti, bolo by potrebné prerušiť postup prijímania napadnutého nariadenia, čo by výrazne oddialilo nadobudnutie jeho účinnosti, čím by sa predĺžilo obdobie, počas ktorého by sa mohli legálne dovážať do Únie potraviny, v ktorých alebo na ktorých sa mohli nachádzať rezíduá chlórpyrifosu, najmä na banánoch vypestovaných žalobkyňou, pre ktoré bolo MRL stanovené na 4 mg/kg. Za takýchto okolností sa teda Komisia mohla oprávnene domnievať, že požiadanie EFSA o posúdenie relevantnosti uvedenej štúdie by znamenalo predĺženie postupu vypustenia MRL chlórpyrifosu, čo by bolo v rozpore s cieľom sledovaným nariadením č. 396/2005, ktorý spočíva v zabezpečení vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľov (pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudky zo 17. marca 2021, FMC/Komisia, T-719/17, EU:T:2021:143, bod 188, a zo 6. októbra 2021, Sipcam Oxon/Komisia, T-518/19, neuvverejnený, EU:T:2021:662, bod 100).

- 54 Komisia teda tým, že prijala napadnuté nariadenie bez toho, aby požiadala EFSA o posúdenie relevantnosti štúdie Inštitútu Josepa Carrerasa, neporušila článok 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005.
- 55 Z vyššie uvedeného vyplýva, že argumentáciu žalobkyne založenú na porušení článku 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005 treba zamietnuť ako nedôvodnú.

O výhrade založenej na porušení článku 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 396/2005

- 56 Je potrebné overiť, či Komisia tým, že nezohľadnila štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa v rámci postupu, ktorý viedol k prijatiu napadnutého nariadenia, porušila článok 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 396/2005, podľa ktorého sa na účely prijatia nariadenia o stanovení, úprave a zrušení MRL, musia zohľadniť „iné legitímne faktory dôležité pre posudzovanú záležitosť“.
- 57 V tejto súvislosti treba konštatovať, že tak zo znenia, ako aj zo systematiky článku 14 ods. 2 nariadenia č. 396/2005 vyplýva, že faktory, ktoré treba zohľadniť v rámci článku 14 ods. 2 písm. f), sú nevyhnutne odlišné od faktorov uvedených v článku 14 ods. 2 písm. a) až e) uvedeného nariadenia.
- 58 Vzhľadom na svoju vedeckú povahu je potrebné konštatovať, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa, ktorá sa týka účinkov účinných látok na poškodenie DNA spôsobené inhibíciou topoizomerázy II, nepatrí medzi faktory uvedené v článku 14 ods. 2 písm. b) až e) nariadenia č. 396/2005, ktoré sú pripomenuté v bode 35 vyššie. Naopak, uvedená štúdia ako prvok vedeckej povahy môže patriť do pôsobnosti článku 14 ods. 2 písm. a) nariadenia č. 396/2005. V tejto súvislosti, ako vyplýva z bodu 55 vyššie, bolo konštatované, že za okolností prejednávanej veci nemôže nezohľadnenie tejto štúdie predstavovať porušenie uvedeného ustanovenia. Túto štúdiu však nemožno považovať za „iné legitímne faktory dôležité pre posudzovanú záležitosť“ v zmysle článku 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 396/2005.
- 59 Treba totiž uviesť, že podľa odôvodnení 9 a 11 nariadenia č. 396/2005 a jeho článku 1 je uvedené nariadenie ustanovené v súlade so všeobecnými zásadami potravinového práva stanovenými v článkoch 5 až 8 nariadenia č. 178/2002. Na zachovanie koherencie pojmov uplatniteľných v oblasti ochrany rastlín je preto potrebné vykladať nariadenie č. 396/2005 s prihliadnutím na rovnocenné pojmy, ako sú definované v nariadení č. 178/2002.
- 60 Z článku 6 nariadenia č. 178/2002, ktorý určuje zásady uplatniteľné na analýzu rizík, najmä z jeho odseku 3, vyplýva, že „iné faktory vyplývajúce z posudzovanej záležitosti“ predstavujú prvky, ktoré treba zohľadniť v rámci „riadenia rizika“, ktoré je podľa článku 3 bodu 12 uvedeného nariadenia definované ako proces odlišný od vyhodnotenia rizika, pri ktorom sa zvažujú voľby postupov na

základe konzultácií so zainteresovanými stranami, posudzuje vyhodnotenie rizika a iné opodstatnené faktory, a v prípade potreby vyberajú vhodné možnosti prevencie a kontroly. V tejto súvislosti z odôvodnenia 19 nariadenia č. 178/2002 vyplýva, že v rámci riadenia rizika by sa oprávnené mali vziať do úvahy iné relevantné faktory, a to spoločenské, hospodárske, tradičné, etické a environmentálne faktory, ako aj uskutočniteľnosť kontrol.

- 61 Treba však konštatovať, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa sa nezaobera takými sociálno-ekonomickými, tradičnými, etickými, environmentálnymi prvkami alebo prvkami uskutočniteľnosti kontrol, ktoré musí Komisia zohľadniť v rámci riadenia rizika, keď prijíma nariadenie o stanovení, úprave a zrušení MRL.
- 62 Z toho vyplýva, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa nemôže patriť medzi „iné legitímne faktory dôležité pre posudzovanú záležitosť“ v zmysle článku 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 396/2005.
- 63 Argumentáciu žalobkyne založenú na porušení článku 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 396/2005 treba preto zamietnuť ako nedôvodnú.
- 64 Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého si Komisia nesplnila povinnosť náležitej starostlivosti tým, že pri prijímaní napadnutého nariadenia nezohľadnila štúdiu Inštitútu Josepa Carrerasa, treba konštatovať, že toto tvrdenie sa prekrýva s argumentáciou týkajúcou sa porušenia článku 14 ods. 2 písm. a) a f) nariadenia č. 396/2005, a nemá samostatný význam.
- 65 Keďže Komisia mohla v kontexte prejednávanej veci oprávnené usúdiť, že štúdia Inštitútu Josepa Carrerasa nepoukazovala na významný vývoj dostupných vedeckých a technických poznatkov, mohla sa teda domnievať, že nejde o relevantnú skutočnosť, ktorú treba zohľadniť, aby splnila svoju povinnosť dôsledne a nestrane preskúmať všetky relevantné skutočnosti prejednávanej veci.
- 66 Napokon v rozsahu, v akom sa žalobkyňa odvoláva na zjavne nesprávne posúdenie, ktorého sa dopustila Komisia pri prijímaní napadnutého nariadenia, treba konštatovať, že takéto vecné tvrdenie nie je nijako podložené, a musí byť teda zamietnuté ako úplne nedôvodné.
- 67 Zo všetkého vyššie uvedeného vyplýva, že jediný žalobný dôvod uvedený žalobkyňou sa musí zamietnuť ako nedôvodný bez toho, aby bolo potrebné preskúmať jeho neúčinnosť, ktorú uviedla Komisia, a že žaloba sa teda musí zamietnuť.

O trovách

- 68 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené uložiť jej povinnosť, aby okrem toho, že bude znášať svoje vlastné trovy konania, nahradila trovy konania Komisie v súlade s jej návrhmi.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol takto:

1. Žaloba sa zamieta.

2. Spoločnosť Delifruit, SA je povinná nahradiť trovy konania.

Spielmann

Öberg

Brkan

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 13. júla 2022.

Podpisy