



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 17. marca 2021 *

„Fitofarmacevtska sredstva – Aktivna snov flupirsulfuron-metil – Nepodaljšanje vključitve na seznam iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 – Postopek ocene – Predlog za razvrstitev aktivne snovi – Previdnostno načelo – Pravica do obrambe – Pravna varnost – Očitna napaka pri presoji – Sorazmernost – Načelo prepovedi diskriminacije – Načelo dobrega upravljanja – Legitimna pričakovanja“

V zadevi T-719/17,

FMC Corporation s sedežem v Philadelphii, Pensilvanija (Združene države), ki jo zastopajo D. Waelbroeck, I. Antypas in A. Accarain, odvetniki,

tožeča stranka,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo X. Lewis, G. Koleva, in I. Naglis, agenti,

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/1496 z dne 23. avgusta 2017 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2017, L 218, str. 7),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi D. Spielmann, predsednik, O. Spineanu-Matei, sodnica, in R. Mastroianni (poročevalec), sodnik,

sodni tajnik: J. Palacio González, glavni administrator,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 30. junija 2020

izreka naslednjo

* Jezik postopka: angleščina.

Sodbo

I. Dejansko stanje

- 1 Aktivna snov DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil, v nadaljevanju: FPS) se uporablja kot selektivni herbicid širokega spektra, registriran za uporabo na različnih žitih.
- 2 FPS je bil v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332) vključen z Direktivo Komisije 2001/49/ES z dne 28. junija 2001 o spremembi Priloge I k Direktivi Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet za vključitev DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) kot aktivno snov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 32, str. 487).
- 3 Aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414 se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1) in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1). Odobritev FPS na podlagi njene vključitve v navedeno prilogo se je iztekla 30. junija 2018.
- 4 DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, nemška hčerinska družba skupine DuPont de Nemours (v nadaljevanju: DuPont), je 25. marca 2011 v skladu s členom 14 Uredbe št. 1107/2009 zahtevala obnovitev odobritve FPS. Ta zahteva za obnovitev je bila vložena v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL 2010, L 322, str. 10), in sicer v roku, določenem v navedenem členu.
- 5 Francoska republika in Kraljevina Danska sta bili imenovani za državo članico poročevalko oziroma državo članico soporočevalko, da bi v imenu Evropske unije izvedli oceno tveganj, povezanih s FPS, v okviru postopka obnovitve odobritve te snovi.
- 6 Država članica poročevalka je septembra 2013 končala preučitev dokumentacije za obnovitev odobritve, ki jo je družba DuPont predložila marca 2011 in ki je bila maja 2012 dopolnjena z dodatno dokumentacijo, in je izdala osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve za FPS (v nadaljevanju: poročilo o oceni obnovitve odobritve). Ugotovila je, da je dokumentacija za obnovitev odobritve popolna. Priporočila je obnovitev odobritve FPS.
- 7 Izvod poročila o oceni obnovitve odobritve je bil 27. septembra 2013 poslan družbi DuPont in Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA). EFSA je 2. oktobra 2013 začela postopek strokovnega pregleda, pri čemer je poročilo o oceni obnovitve odobritve v vpogled poslala družbi DuPont in državam članicam. Te so bile pozvane, da v dveh mesecih podajo pripombe k navedenemu poročilu.
- 8 Družba DuPont je 3. decembra 2013 agenciji EFSA v predpisanem roku predložila pripombe k poročilu o oceni obnovitve odobritve.

- 9 Evropska komisija se je po preučitvi pripomb, prejetih k poročilu o oceni obnovitve odobritve, odločila, da EFSA pooblasti za izvedbo posvetovanja s strokovnjaki na področjih toksikologije pri sesalcih, usode in obnašanja v okolju ter ekotoksikologije.
- 10 Med sestankom, namenjenim strokovnemu pregledu, ki je potekal 16. maja 2014, so strokovnjaki iz EFSA in držav članic preučili razpoložljive študije o toksičnosti FPS pri sesalcih. Na podlagi nejasnih učinkov na jetra, ugotovljenih v dolgoročni študiji na miših, se je večina strokovnjakov, zadolženih za strokovni pregled, odločila predlagati, naj se FPS glede na nevarnosti, ki jih predstavlja, razvrsti kot rakotvorna snov iz skupine 2.
- 11 Nato je EFSA ob dokončnem oblikovanju znanstvenega sklepa o oceni tveganj FPS (v nadaljevanju: sklep EFSA) predlagala, naj se FPS razvrsti tudi kot snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2. Ta predlog je temeljil na nejasnih rezultatih študije o razvoju podgane (zaposnelo zakostenevanje podjezičnice).
- 12 EFSA je priznala, da o razvrstitvi nevarnosti uradno odloča Evropska agencija za kemikalije (ECHA) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1), vendar je na podlagi svojega predloga za razvrstitev FPS opredelila dva „večja pomisleka“:
 - prvič, EFSA je ugotovila, da FPS izpolnjuje začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, določena z Uredbo št. 1107/2009, ker je bil v zvezi z njim podan predlog za razvrstitev kot rakotvorne snovi iz skupine 2 in kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2; vendar je EFSA tudi priznala, da ni bil ugotovljen noben škodljiv učinek na endokrini sistem *in vivo* in da je „zato glede na dosedanja dognanja malo verjetno, da bo flupirsulfuron-metil endokrini motilec pri sesalcih“;
 - drugič, EFSA je ugotovila, da je treba „na podlagi razvrstitve izhodiščne snovi“ tri glavne metabolite FPS, prisotne v tleh (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374), katerih pričakovana koncentracija v podtalnici presega prag 0,1 µg/l, šteti za toksikološko relevantne v skladu z domnevo iz smernic Komisije z dne 25. februarja 2003 za ocenjevanje relevantnosti metabolitov, prisotnih v podtalnici, v okviru Direktive 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – final) (v nadaljevanju: smernice Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici).
- 13 EFSA je države članice pozvala, naj predložijo pripombe k predlogu za razvrstitev FPS kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 in glede dveh „večjih pomislekov“, opredeljenih na tej podlagi.
- 14 Nekatere države članice so v svojih pripombah izrazile dvome glede predloga EFSA, naj se FPS razvrsti kot snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2, in glede posledic, ki izhajajo iz njenega predloga za razvrstitev.

- 15 EFSA je svoj znanstveni sklep o FPS objavila 6. novembra 2014. Vztrajala je pri svojem predlogu za razvrstitev, pri čemer je menila, da je mogoče pričakovati, da FPS ne bo izpolnil meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009. EFSA je v podporo tej ugotovitvi opredelila štiri „večje pomisleke“:
- prvič, ni bilo mogoče ugotoviti, da so bile serije, uporabljene v študijah toksičnosti, reprezentativne za predlagane tehnične specifikacije;
 - drugič, štelo se je, da FPS izpolnjuje začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, ker je bila predlagana njegova razvrstitev kot rakotvorne snovi iz skupine 2 in kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2;
 - tretjič, tveganje izpostavljenosti podtalnice, ki presega prag koncentracije 0,1 µg/l za tri glavne metabolite FPS, prisotne v tleh (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374), se je štelo za nesprejemljivo, ker se je za te tri metabolite štelo, da so toksikološko relevantni na podlagi predloga za razvrstitev za FPS, ki ga je podala EFSA;
 - četrtič, ugotovljeno je bilo tveganje za vodne rastline.
- 16 Poleg tega je EFSA ugotovila „vrzel v podatkih“, ker ocena izpostavljenosti podtalnice ni bila na voljo še za dva druga metabolita FPS (IN-JE127 in IN-KF311).
- 17 Družba DuPont je 2. decembra 2014 Komisiji poslala dopis, v katerem je navedla pripombe k sklepu EFSA in zlasti nasprotovala predlogu EFSA za razvrstitev FPS. Poleg tega je družba DuPont izrazila nestrinjanje s tem, da je EFSA, čeprav je izrecno izključila delovanje na endokrini sistem, FPS vseeno opredelila kot potencialni endokrini motilec na podlagi začasnih meril za opredelitev endokrinih motilcev, določenih z Uredbo št. 1107/2009.
- 18 Komisija je na podlagi sklepa EFSA 18. marca 2015 objavila osnutek poročila o pregledu za FPS, v katerem je predlagala umik odobritve FPS. Njen predlog je temeljil na treh glavnih pomislekih, in sicer:
- začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, ki so bila izpolnjena zaradi predloga EFSA, naj se FPS razvrsti kot rakotvorna snov iz skupine 2 in kot snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2;
 - razpoložljive informacije, ki niso zadostovale za oceno tveganja izpostavljenosti podtalnice relevantnim metabolitom;
 - tveganje za vodne organizme.
- 19 Komisija je istega dne družbo DuPont obvestila, da v njej še vedno potekajo notranje razprave v zvezi s predlogom EFSA za razvrstitev in posledično v zvezi z začasnimi merili za opredelitev endokrinih motilcev.
- 20 Družba DuPont je 8. aprila 2015 Komisiji poslala dopis, v katerem je navedla pripombe k osnutku poročila o pregledu za FPS, pri čemer je med drugim trdila, da je predlog Komisije za obnovitev odobritve FPS znanstveno upravičen in pravno utemeljen.

- 21 Komisija je z elektronsko pošto z dne 29. maja 2015 družbo DuPont na podlagi ugotovitve, da FPS izpolnjuje začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, pozvala, naj predloži elemente, ki jih je treba upoštevati za morebitno odobritev z odstopanjem na podlagi točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 in člena 4(7) te uredbe. Družba DuPont je 26. junija in 13. julija 2015 predložila dve dokumentaciji za odstopanje.
- 22 Komisija je 24. junija 2015 družbo DuPont povabila na sestanek, da bi obravnavali oceno obnovitve odobritve FPS. Na tem sestanku in v poznejšem dopisu z dne 2. julija 2015 je družba DuPont od Komisije med drugim zahtevala, naj agencijo EFSA kot organ, pristojen za razvrščanje, pooblasti za ponovni pregled razvrstitve nevarnosti, povezanih s FPS, in odloži sprejetje sklepa, dokler ECHA dokončno ne odloči o razvrstitvi.
- 23 Družba DuPont je v dopisu z dne 9. oktobra 2015 državo članico poročevalko obvestila, da namerava izvesti dodatne študije v zvezi z vprašanjem toksičnosti FPS in s tem podkrepiti svojo trditev, da niti razvrstitev kot rakotvorne snovi iz skupine 2 niti razvrstitev kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2 nista strokovno utemeljeni.
- 24 Komisija je januarja 2016 agencijo EFSA pooblastila za preučitev dokumentacij za odstopanje, ki ju je družba DuPont predložila 26. junija in 13. julija 2015. EFSA je nato od družbe DuPont zahtevala dodatne informacije, da bi dopolnila dokumentacijo v zvezi z zanemarljivostjo izpostavljenosti, in družba DuPont je te informacije predložila 31. maja 2016. EFSA je nato ustanovila delovno skupino, zadolženo za pripravo metodologije za oceno nepogrešljivosti herbicidov za kmetijsko dejavnost. EFSA je po objavi metodologije, dogovorjene julija 2016, od družbe DuPont zahtevala, naj na podlagi te metodologije pregleda dokumentacijo za odstopanje na podlagi člena 4(7) Uredbe št. 1107/2009 (nepogrešljivost za kmetijsko dejavnost). Družba DuPont je 19. septembra 2016 predložila popravljeno dokumentacijo za odstopanje.
- 25 EFSA je 3. oktobra 2016 predložila popravljeno različico svojega sklepa (v nadaljevanju: popravljeni sklep EFSA). V popravljenem sklepu je vztrajala pri svojem stališču glede štirih zgoraj opredeljenih „večjih pomislekov“, k temu pa je dodala še dodatno „vrzel v podatkih“, ki se je nanašala na genotoksične lastnosti dveh metabolitov FPS (IN-JE127 in IN-KF311). Zlasti je ugotovila, da „ocena tveganj, ki jih metabolit IN-JE127 predstavlja za potrošnike, ni dokončna zaradi pomanjkanja informacij o potencialnih nevarnostih in zanesljivih ocen izpostavljenosti potrošnikov temu metabolitu (za katerega ni mogoče izključiti, da je genotoksičen)“.
- 26 Komisija je z dopisom z dne 5. oktobra 2016 družbo DuPont pozvala, naj poda pripombe k popravljenemu sklepu EFSA. Družba DuPont je 18. oktobra 2016 Komisiji poslala dopis, v katerem je zanikala dodatno „vrzel v podatkih“, ki jo je v zvezi z genotoksičnostjo ugotovila EFSA, in Komisijo zaprosila za dovoljenje, da najpozneje konec novembra 2016 predloži dodatne študije v zvezi s to „vrzeljo v podatkih“.
- 27 Po objavi popravljenega sklepa EFSA je Komisija 22. decembra 2016 objavila popravljeno različico osnutka poročila o pregledu, v kateri je vztrajala pri predlogu za umik odobritve FPS. Vendar kot pomislek ni več navajala začasnih meril za opredelitev endokrinih motilcev.
- 28 Družba DuPont je 13. januarja 2017 Komisiji poslala dopis, v katerem je predložila pripombe k osnutku popravljenega poročila o pregledu.
- 29 Družba DuPont je 9. februarja 2017 pisala regulativnim organom držav članic Unije, da bi jih obvestila o svojih pomislekih glede predloga Komisije, naj se odobritev FPS ne obnovi.

- 30 E.I. du Pont de Nemours and Company, matična družba družbe DuPont, in FMC Corporation, družba ameriškega prava, sta 31. marca 2017 sklenili sporazum o prenosu dejavnosti družbe DuPont v zvezi z nekaterimi herbicidi, med katerimi je bil FPS (v nadaljevanju: sporazum o prenosu). Sporazum o prenosu je bil sklenjen zaradi uskladitve s Sklepom Komisije C(2017) 1946 final z dne 27. marca 2017 o združljivosti koncentracije med družbama The Dow Chemical Company in E.I. du Pont de Nemours and Company z notranjim trgov in Sporazumom EGP (zadeva COMP/M.7932 – Dow/DuPont).
- 31 Sporazum o prenosu je določal, da bo družba FMC pridobila vse pravice in interese družbe DuPont v zvezi z vsemi sredstvi in lastninskimi pravicami, povezanimi z „dejavnostjo FPS“, vključno z vsemi dovoljenji za dajanje v promet. Sporazum o prenosu je bil sklenjen pod odložnim pogojem pridobitve vseh dovoljenj, potrebnih za transakcijo, pri organih, pristojnih za konkurenco. Zaključek transakcije je bil predviden za 1. november 2017.
- 32 Komisija je 4. aprila 2017 poslala osnutek uredbe o zavrnitvi obnovitve odobritve FPS še drugim članicam Svetovne trgovinske organizacije (STO) v skladu s Sporazumom o tehničnih ovirah v trgovini STO z dne 15. aprila 1994. Organi Združenih držav Amerike so z dopisom z dne 25. maja 2017 v imenu družbe DuPont predložili pripombe k predlagani odločitvi, v katerih so poudarili neobstoj trdne znanstvene podlage, ki bi upravičevala zavrnitev obnovitve, in obstoj podatkov, ki dokazujejo neobstoj pomislekov glede zdravja ljudi, podtalnice in okolja.
- 33 Komisija je na te pripombe odgovorila 14. julija 2017. V dopisu je navedla, da je „skrbno preučila vse pripombe, prejete med postopkom odločanja“, vendar „ob upoštevanju omejitev v zvezi z rokom in postopkom za predložitev dodatnih podatkov“ ne more obnoviti odobritve FPS.

II. Izpodbijana uredba

- 34 Komisija je 23. avgusta 2017 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2017/1496 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2017, L 218, str. 7, v nadaljevanju: izpodbijana uredba). V skladu z izpodbijano uredbo se odobritev FPS ne obnovi.
- 35 V uvodnih izjavah od 8 do 14 izpodbijane uredbe je navedeno:
- „(8) [EFSA] je 30. septembra 2016 Komisiji predložila svoj sklep [...] o tem, ali se za [FPS] lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. [EFSA] je na podlagi pregledanih študij ugotovila, da ima izhodiščna snov nekatere intrinzične toksikološke lastnosti, zlasti kar zadeva rakotvornost in strupenost za razmnoževanje. Po Agenciji ta informacija sploh upravičuje razvrstitev kot rakotvorne snovi kategorije 2 in kot strupene za razmnoževanje iz skupine 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta [...]. [EFSA] je ugotovila, da ob upoštevanju ocenjenih reprezentativnih rab obstaja velika možnost, da bo izpostavljenost podzemne vode več metabolitom [FPS] presegla parametrično mejno vrednost za pitno vodo 0,1 µg/l v razmerah, ki zajemajo vse ustrezne scenarije za podzemno vodo.“

- (9) Ne glede na razvrstitev, ki jo je predlagala [EFSA], in glede na intrinzične toksikološke lastnosti izhodiščne snovi, ki so se izkazale med študijami, zlasti v zvezi z rakotvornostjo in reproduktivno toksičnostjo, zbuja prisotnost metabolitov v podzemni vodi posebno zaskrbljenost, ker ni bilo dokazano, da ti metaboliti nimajo enakih intrinzičnih lastnosti. Zato se zdaj ne more sklepati, da prisotnost metabolitov v podzemni vodi ne bo imela nesprejemljivih učinkov na podzemno vodo in škodljivih učinkov na zdravje ljudi.
- (10) Poleg tega je [EFSA] sklenila, da ocena izpostavljenosti podzemne vode ne more biti končana na podlagi razpoložljivih informacij za metabolit IN-JE127, katerega genotoksičnosti ni mogoče izključiti.
- (11) Glede na negotovost o prisotnosti navedenega metabolita v podzemni vodi trenutno ni mogoče izključiti nesprejemljivih učinkov na podzemno vodo in škodljivih učinkov na zdravje ljudi.
- (12) Poleg tega je [EFSA] sklenila, da obstaja visoko tveganje za vodne organizme, zlasti za alge in vodne rastline, zaradi izpostavljenosti [FPS].
- (13) Na podlagi teh tveganj, opredeljenih v uvodnih izjavah 9, 11 in 12, ni bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 za eno ali več reprezentativnih rab vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva izpolnjena. Zato ni primerno obnoviti odobritve [FPS] v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe.
- (14) Glede na pomisleke iz uvodnih izjav 9, 11 in 12 se odstopanje iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ne uporablja. Uporaba navedenega odstopanja je prav tako izključena, ker ni bilo dokazano, da katero od meril iz točk 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ali 3.8.2 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 ni izpolnjeno.“
- 36 V izpodbijani uredbi je poleg tega v uvodni izjavi 19 navedeno, da „ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev [FPS] v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009“.

III. Postopek in predlogi strank

- 37 Družba DuPont de Nemours (Deutschland) in 11 drugih družb skupine DuPont (v nadaljevanju skupaj: tožeče stranke DuPont) ter družba FMC so 23. oktobra 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile tožbo za razglasitev ničnosti izpodbijane uredbe.
- 38 Družba FMC je istega dne v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za izdajo začasne odredbe, s katerim je predlagala odlog izvršitve izpodbijane uredbe in sprejetje vseh ustreznih začasnih ukrepov.
- 39 Komisija je 19. februarja 2018 vložila odgovor na tožbo.
- 40 Družba FMC je 14. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog, da kot tožeča stranka v tej zadevi nadomesti tožeče stranke DuPont.
- 41 Tožeče stranke DuPont in Komisija so z vlogami, vloženimi v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 6. aprila oziroma 1. junija 2018, v bistvu navedle, da ne nasprotujejo temu, da se družbi FMC dovoli nadomestitev tožečih strank DuPont.

- 42 Replika je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 12. aprila 2018. Duplika je v to sodno tajništvo prispela 4. julija 2018.
- 43 Predsednik Splošnega sodišča je s sklepom z dne 22. junija 2018, FMC/Komisija (T-719/17 R, EU:T:2018:408), zavrnil predlog za izdajo začasne odredbe in pridržal odločitev o stroških.
- 44 Splošno sodišče je s sklepom z dne 30. novembra 2018, FMC/Komisija (T-719/17, neobjavljen, EU:T:2018:893), družbi FMC dovolilo, da kot tožeča stranka v tej zadevi nadomesti tožeče stranke DuPont, in pridržalo odločitev o stroških. Istega dne je bil pisni del postopka končan.
- 45 Ker se je sestava senatov Splošnega sodišča spremenila, je bila zadeva na podlagi člena 27(5) Poslovnika Splošnega sodišča dodeljena petemu senatu, v katerega je bil razporejen nov sodnik poročevalec.
- 46 Splošno sodišče (peti senat) je na predlog sodnika poročevalca v okviru ukrepov procesnega vodstva iz člena 89 Poslovnika strankama postavilo pisna vprašanja, na katera sta odgovorili v predpisanem roku.
- 47 Na predlog sodnika poročevalca je Splošno sodišče odločilo, da začne ustni del postopka.
- 48 Stranki sta na obravnavi 30. junija 2020 podali ustne navedbe in odgovorili na vprašanja Splošnega sodišča.
- 49 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano uredbo razglasi za nično;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 50 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
 - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

IV. Pravo

- 51 Tožeča stranka navaja šest razlogov za razglasitev ničnosti.
- 52 Prvi tožbeni razlog, ki je razdeljen na tri dele, se nanaša na to, da je Komisija kršila Uredbo št. 1141/2010, Uredbo št. 1272/2008 ter pravila o poskusih na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL 2010, L 276, str. 33).
- 53 Drugi tožbeni razlog se nanaša na to, da se je Komisija napačno oprla na nove smernice, s čimer je kršila načelo pravne varnosti in pravico vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe.
- 54 Tretji tožbeni razlog se nanaša na neobstoj celovite ocene tveganj, kar pomeni kršitev več določb prava Unije in pravice vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe.

- 55 Četrty tožbeni razlog se nanaša na kršitev načela sorazmernosti.
- 56 Peti tožbeni razlog se nanaša na kršitev načela prepovedi diskriminacije.
- 57 Šesti tožbeni razlog se nanaša na kršitev načel dobrega upravljanja in legitimnih pričakovanj.

A. Uvodne ugotovitve

- 58 V skladu s členom 1(3) Uredbe št. 1107/2009 je namen te uredbe zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja ter izboljšati delovanje notranjega trga z uskladitvijo predpisov o dajanju fitofarmaceutskih sredstev na trg, hkrati pa izboljšati kmetijsko proizvodnjo.
- 59 Ker se z Uredbo št. 1107/2009 nalaga ohranitev visoke ravni varstva okolja, se z njo izvajata člen 11 in člen 114(3) PDEU. Člen 11 PDEU določa, da je treba zahteve varstva okolja vključevati v opredelitve in izvajanje politik in dejavnosti Unije, zlasti zaradi spodbujanja trajnostnega razvoja. Člen 114(3) PDEU, v katerem je ta obveznost podrobneje predstavljena, določa, da ima Komisija v svojih predlogih, med drugim na področju varstva okolja, ki jih poda v okviru približevanja zakonodaj, katerih cilj je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, za izhodišče visoko raven varstva, pri čemer zlasti upošteva nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev, ter da si v okviru svojih pristojnosti tudi Evropski parlament in Svet Evropske unije prizadevata za doseganje tega cilja. To varstvo ima prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da lahko upraviči negativne gospodarske posledice, celo precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (glej po analogiji sodbe z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 143; z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 85, in z dne 12. decembra 2014, Xeda International/Komisija, T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, točka 138).
- 60 Poleg tega je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 pojasnjeno, da bi moralo veljati previdnostno načelo in da je namen navedene uredbe zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.
- 61 V zvezi s tem je treba navesti, da se predhodni postopki registracije in odobritve, uvedeni z Uredbo št. 1107/2009 (in pred tem z Direktivo 91/414) za fitofarmaceutska sredstva in njihove aktivne snovi, zgledujejo po previdnostnem načelu (glej v tem smislu sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 133).

1. Previdnostno načelo

a) Opredelitev

- 62 Previdnostno načelo je splošno načelo prava Unije, s katerim je zadevnim organom naložena dolžnost, da v natančnem okviru izvrševanja pristojnosti, ki so jim dane z ustreznimi predpisi, sprejmejo ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih možnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, pri čemer dajejo prednost zahtevam, povezanim z varovanjem teh interesov, pred ekonomskimi interesi (glej sodbi z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 121 in navedena sodna praksa, in z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 134 in navedena sodna

praksa; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 26. novembra 2002, Artegoda in drugi/Komisija, T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, EU:T:2002:283, točka 184).

- 63 Tako lahko institucije na podlagi previdnostnega načela, kadar obstajajo znanstvene negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi ali za okolje, sprejmejo zaščitne ukrepe, ne da bi morale počakati, da se resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokaže ali da se škodljivi učinki za zdravje uresničijo (glej sodbo z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 44 in navedena sodna praksa; glej po analogiji tudi sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 135 in navedena sodna praksa).
- 64 V postopku, na podlagi katerega institucija v skladu s previdnostnim načelom sprejme ustrezne ukrepe za preprečevanje nekaterih morebitnih tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, je mogoče razlikovati tri zaporedne faze: prvič, opredelitev morebitnih negativnih učinkov, izhajajočih iz pojava; drugič, oceno tveganj za javno zdravje, varnost in okolje, ki so povezana s tem pojavom; tretjič, obvladovanje tveganja s sprejetjem ustreznih zaščitnih ukrepov, kadar opredeljena morebitna tveganja presegajo prag sprejemljivega za družbo. Medtem ko prva od teh faz ne zahteva obširnejšega pojasnila, je treba naslednji dve fazi podrobneje pojasniti (glej v tem smislu sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 136).

b) Ocena tveganj

- 65 Institucija, ki se mora spopasti z morebitnimi negativnimi učinki pojava, mora pri oceni tveganja za javno zdravje, varnost in okolje znanstveno presoditi navedena tveganja in ugotoviti, ali presegajo raven tveganja, ki velja za sprejemljivo za družbo. Tako morajo institucije, da bi lahko ocenile tveganja, imeti na voljo znanstveno oceno tveganj in določiti raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 137 in navedena sodna praksa).

1) Znanstvena ocena

- 66 Znanstvena ocena tveganj je znanstveni postopek, pri katerem se, kolikor je le mogoče, ugotovi in opredeli navedena nevarnost, oceni izpostavljenost tej nevarnosti in opredeli tveganje (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 138 in navedena sodna praksa).
- 67 Komisija je v sporočilu COM(2000) 1 final z dne 2. februarja 2000 o uporabi previdnostnega načela te štiri elemente, ki sestavljajo znanstveno oceno tveganj, opredelila tako (glej Prilogo III k navedenemu sporočilu):

„Ugotovitev nevarnosti“ pomeni odkritje bioloških, kemičnih ali fizičnih povzročiteljev, ki bi lahko imeli škodljive učinke [...]

„Opredelitev nevarnosti“ pomeni kvantitativno in/ali kvalitativno določitev narave in resnosti škodljivih učinkov, povezanih z zadevnimi povzročitelji ali dejavnostjo [...]

„Ocena izpostavljenosti“ pomeni kvantitativno ali kvalitativno oceno verjetnosti izpostavljenosti obravnavanemu povzročitelju [...]

„Opredelitev tveganja“ ustreza kvantitativni in/ali kvalitativni oceni ob upoštevanju s tem povezanih negotovosti, verjetnosti, pogostosti in resnosti morebitnih ali znanih škodljivih učinkov, ki lahko nastanejo za okolje ali zdravje. Izdelava se na podlagi treh predhodnih sklopov in je tesno povezana z negotovostmi, spremembami, delovnimi hipotezami in domnevami iz vsake faze postopka. Če so podatki, ki so na voljo, nezadostni ali neprepričljivi, je mogoče kot preudaren in previden pristop za zaščito okolja, zdravja ali varnosti izbrati najbolj črnogledno hipotezo. Kopičenje takih hipotez bo pripeljalo do pretiravanja glede dejanskega tveganja, vendar bo tudi dalo neko zagotovilo, da to tveganje ne bo podcenjeno.“

- 68 Institucija mora znanstveno oceno tveganj kot znanstveni postopek zaupati znanstvenikom (sodbe z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 157; z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točka 170, in z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 73).
- 69 Ni nujno, da bodo institucije z znanstveno oceno tveganj pridobile prepričljive znanstvene dokaze o dejanskosti tveganja in resnosti morebitnih škodljivih učinkov v primeru uresničitve tega tveganja. Okvir uporabe previdnostnega načela namreč že po definiciji ustreza okviru znanstvene negotovosti. Poleg tega sprejetje preventivnega ukrepa ali obratno umik oziroma ublažitev tega ukrepa ne morejo biti pogojeni z dokazom neobstoja kakršnega koli tveganja, ker takega dokaza z znanstvenega vidika na splošno ni mogoče predložiti, ker raven ničnega tveganja v praksi ne obstaja (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 140; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 21. oktobra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Svet, T-392/02, EU:T:2003:277, točka 130). Vendar preventivni ukrep ne more biti veljavno upravičen s popolnoma hipotetičnim pristopom do tveganja, ki temelji zgolj na domnevah, ki znanstveno še niso bile preverjene (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 143, in z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 140; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 11. julija 2007, Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, točka 161).
- 70 Znanstvena ocena tveganj mora namreč temeljiti na najboljših razpoložljivih znanstvenih podatkih in mora biti izvedena neodvisno, objektivno in pregledno (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 141 in navedena sodna praksa).
- 71 Poleg tega je treba navesti, da se lahko izkaže, da popolna znanstvena ocena tveganj ni mogoča, ker ni na voljo dovolj znanstvenih podatkov. Toda to pristojnemu javnemu organu ne more preprečiti, da bi na podlagi previdnostnega načela sprejel preventivne ukrepe. V takem primeru je pomembno, da znanstveniki kljub obstoječi znanstveni negotovosti opravijo znanstveno oceno tveganj, tako da bo imel pristojni javni organ na voljo dovolj zanesljive in trdne informacije, da bo lahko razumel celoten obseg postavljenega znanstvenega vprašanja in da bo svojo politiko oblikoval ob poznavanju zadeve (sodba z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 77; glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točke od 160 do 163, in z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točke od 173 do 176).

- 72 Kadar se pokaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode, če bi se tveganje uresničilo, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov, če niso diskriminatorni in če so objektivni (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 142 in navedena sodna praksa, in sodba Sodišča EFTA z dne 5. aprila 2001, EFTA Surveillance Authority/Norveška, E-3/00, EFTA Court Report 2000–2001, str. 73, točki 31 in 32).
- 73 Iz tega sledi, da se lahko preventivni ukrep sprejme, samo če se tveganje, ne da bi bila njegov obstoj in obseg v celoti dokazana s prepričljivimi znanstvenimi podatki, vseeno izkaže za dovolj dokumentirano na podlagi znanstvenih podatkov, razpoložljivih ob sprejetju tega ukrepa (glej sodbo z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 143 in navedena sodna praksa).
- 74 V tem okviru torej pojem „tveganje“ ustreza stopnji verjetnosti, da za dobroto, ki jo varuje pravni red, zaradi sprejetja nekaterih ukrepov ali ravnanj nastanejo negativni učinki. Pojem „nevarnost“ pa se splošno uporablja v širšem smislu in zajema vse proizvode ali postopke, ki imajo lahko negativen učinek na zdravje ljudi ali katero koli drugo dobroto, zaščiteno s pravnim redom (sodbe z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 144; z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 147, in z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 147).

2) Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo

- 75 Raven tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, morajo ob upoštevanju veljavnih predpisov določiti institucije, pristojne za politično odločitev, ki jo pomeni določitev ustrezne ravni varovanja za navedeno družbo. Te institucije morajo določiti kritični prag verjetnosti negativnih učinkov za javno zdravje, varnost in okolje ter stopnjo teh morebitnih učinkov, ki se jim za to družbo ne zdi več sprejemljiva in ki, ko je presežena, zaradi varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja kljub obstoju znanstvene negotovosti zahteva sprejetje preventivnih ukrepov (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 145; glej v tem smislu tudi sodbi z dne 11. julija 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, točka 45, in z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točki 150 in 151).
- 76 Pri določanju ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, so institucije zavezane s svojimi obveznostmi zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja. Ni nujno, da je ta visoka raven varstva tehnično najvišja, da bi bila združljiva s členom 114(3) PDEU (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 146; glej po analogiji tudi sodbo z dne 14. julija 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, točka 49). Poleg tega te institucije ne smejo sprejeti popolnoma hipotetičnega pristopa k tveganju in svoje odločitve usmeriti k ravni „ničnega tveganja“ (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 152, in z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 146).

77 Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo za družbo, je odvisna od tega, kako pristojni javni organ presodi posebne okoliščine posameznega primera. Pri tem lahko ta organ upošteva zlasti resnost vpliva uresničitve tega tveganja na javno zdravje, varnost in okolje, vključno z obsegom mogočih škodljivih učinkov, vztrajnostjo, reverzibilnostjo ali mogočimi zapoznelimi učinki te škode, ter bolj ali manj konkretno dojetanje tveganja na podlagi stanja razpoložljivih znanstvenih dognanj (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France), neobjavljena, T-31/07, EU:T:2013:167, točka 7; glej po analogiji tudi sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 153).

c) Obvladovanje tveganja

78 Obvladovanje tveganja ustreza nizu ukrepanja, ki ga sprejme institucija, ki se mora soočiti s tveganjem, da bi ga pripeljala na raven, ki velja za sprejemljivo za družbo, v skladu s svojo obveznostjo, da na podlagi previdnostnega načela zagotovi visoko raven varovanja javnega zdravja, varnosti in okolja (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 148).

79 Ta dejanja zajemajo sprejetje začasnih ukrepov, ki morajo biti sorazmerni, nediskriminatorni, pregledni in skladni v primerjavi s podobnimi že sprejetimi ukrepi (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (Francija) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 149; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 1. aprila 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, točka 59).

2. Obnovitev odobritve aktivne snovi, vključene v del A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011

80 Kot je bilo navedeno v točki 2 zgoraj, je bila snov, na katero se nanaša izpodbijana uredba, odobrena na podlagi ureditve iz Direktive 91/414, in sicer pod pogoji, ki so veljali takrat.

81 Ker se je obnovitev njene odobritve s strani Komisije zahtevala na podlagi Uredbe št. 1107/2009, je treba v zvezi s tem navesti, da so se posebne zahteve za odobritev aktivnih snovi s sprejetjem navedene uredbe spremenile.

a) Prvotni pogoji za vključitev glede na Direktivo 91/414

82 Člen 5(1) Direktive 91/414 je določal, da se aktivna snov lahko vključi v Prilogo I k tej direktivi, če se ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja lahko pričakuje, da uporaba fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevno aktivno snov, in njihovi ostanki pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje.

83 Presojeno je bilo, da člen 5(1) Direktive 91/414, če se razlaga v povezavi s previdnostnim načelom, glede zdravja ljudi določa, da obstoj resnih indicev, ki – ne da bi odpravili znanstvene negotovosti – dopuščajo razumen dvom o neškodljivosti snovi, načeloma nasprotuje vključitvi te snovi v Prilogo I k navedeni direktivi (sodba z dne 11. julija 2007, Švedska/Komisija, T-229/04, EU:T:2007:217, točka 161). Ti preudarki po analogiji veljajo še za druge interese, varovane s členom 4 Uredbe št. 1107/2009, ki so enaki interesom, varovanim s členom 5(1) Direktive 91/414, to sta med drugim zdravje živali in okolje.

84 Nazadnje, razsojeno je bilo, da mora v ureditvi, uvedeni z Direktivo 91/414, vlagatelj zahtevka z informacijami, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki ustrezajo omejenemu obsegu reprezentativnih uporab, dokazati, da so izpolnjeni pogoji za odobritev (sodba z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 154).

b) Sprememba meril za odobritev z Uredbo št. 1107/2009

85 Iz primerjave člena 5 Direktive 91/414 s členom 4 Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da so bili v okviru nadomestitve Direktive 91/414 z Uredbo št. 1107/2009 splošni merila in pogoji za odobritev podrobneje preoblikovani, ne da bi to nujno pripeljalo do vsebinske postrožitve teh meril in pogojev (sodba z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 82). Preudarki, navedeni v točki 84 zgoraj, v zvezi z zdravjem ljudi, po analogiji veljajo še za druge interese, varovane s členom 4 Uredbe št. 1107/2009, ki so enaki interesom, varovanim s členom 5(1) Direktive 91/414, to sta med drugim zdravje živali in varstvo okolja.

86 Poleg tega se enotni načeli ocenjevanja in registracije fitofarmaceutskih sredstev, s katerima se opredelijo zlasti ravni pragov kvocientov nevarnosti za oralno in kontaktno izpostavljenost, z začetkom veljavnosti Uredbe št. 1107/2009 nista bistveno spremenili (sodba z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 83).

87 V uvodni izjavi 10 Uredbe št. 1107/2009 je navedeno, da se za aktivne snovi, ki so bile odobrene pred njenim začetkom veljavnosti, merila, harmonizirana s to uredbo, uporabljajo ob obnovitvi ali pregledu njihove odobritve. Iz tega sledi, da mora v obravnavanem primeru obnovitev odobritve zadevne snovi, odobrene v skladu z Direktivo 91/414, temeljiti na merilih in pogojih, določenih v Uredbi št. 1107/2009.

3. Dokazno breme

88 Iz formulacije in sistematike upoštevanih določb Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da je načeloma dokazno breme o tem, da so izpolnjeni pogoji za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009, kot je bilo izrecno določeno v Direktivi 91/414 (glej točko 81 zgoraj), na vlagatelju zahtevka za odobritev.

89 Zlasti je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1107/2009 navedeno, da „[bi morala] ta uredba [...] zagotoviti, da industrija dokaže, da snovi ali sredstva, proizvedeni ali dani v promet, nimajo nobenega [...] nesprejemljivega vpliva na okolje“. Enako je v uvodni izjavi 10 navedeno, da bi se snovi smele vključiti v fitofarmaceutska sredstva „le takrat, kadar se dokaže“, da se ne pričakuje, da bi imele kakršen koli nesprejemljiv vpliv na okolje.

90 Poleg tega člen 4(1) Uredbe št. 1107/2009, ki določa pogoje za odobritev aktivnih snovi, zahteva, da se predvideva, da bodo fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3 istega člena, s katerima se zahteva, da navedena sredstva in njihovi ostanki izpolnjujejo navedene pogoje. V skladu z načelom, po katerem mora stranka, ki se sklicuje na pravno določbo, dokazati, da so pogoji za njeno uporabo izpolnjeni, iz teh formulacij sledi, da mora to, da so pogoji za odobritev izpolnjeni, za doseg te odobritve dokazati vlagatelj zahtevka, ne pa Komisija, ki mora za to, da lahko ta zahtevek zavrne, dokazati, da pogoji za odobritev niso izpolnjeni.

4. Obseg sodnega nadzora

- 91 Komisiji se mora za to, da lahko učinkovito sledi ciljem, ki so ji bili določeni z Uredbo št. 1107/2009 (glej točke od 58 do 60 zgoraj), in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, priznati široka diskrecijska pravica (glej v tem smislu sodbi z dne 18. julija 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točki 74 in 75, in z dne 6. septembra 2013, *Seapro Europe/Komisija*, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 38). To velja zlasti za odločitve na področju obvladovanja tveganja, ki jih mora sprejeti na podlagi navedene uredbe.
- 92 Vendar pa izvrševanje te pravice ni izvzeto iz sodnega nadzora. V zvezi s tem je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da mora v okviru tega nadzora sodišče Unije preveriti, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali so dejstva, ki jih je ugotovila Komisija, pravilna, in ali so pri presoji teh dejstev podane očitne napake ali zloraba pooblastil (sodbe z dne 25. januarja 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, točka 5; z dne 22. oktobra 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, točka 12, in z dne 9. septembra 2008, *Bayer CropScience in drugi/Komisija*, T-75/06, EU:T:2008:317, točka 83).
- 93 V zvezi s presojo sodišč Unije o obstoju očitne napake pri presoji je treba pojasniti, da morajo biti za ugotovitev, da je Komisija storila očitno napako pri presoji zapletenih dejstev, ki bi upravičila razglasitev ničnosti izpodbijanega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejstev iz zadevnega akta ne zdi verjetna (glej v tem smislu sodbi z dne 12. decembra 1996, *AIUFFASS in AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, točka 59, in z dne 1. julija 2004, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, točka 138). S pridržkom tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja akta (sodba z dne 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences in drugi/Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 152; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 15. oktobra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, točka 47).
- 94 Poleg tega je treba opozoriti, da je, kadar ima institucija široko diskrecijsko pravico, nadzor nad upoštevanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih dodeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena. Sodišče je že imelo priložnost pojasniti, da sta med temi jamstvi zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev zadostno obrazloži (sodbe z dne 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 7. maja 1992, *Pesqueras De Bermeo in Naviera Laida/Komisija*, C-258/90 in C-259/90, EU:C:1992:199, točka 26, in z dne 6. novembra 2008, *Nizozemska/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, točka 56).
- 95 Tako je že bilo razsojeno, da znanstvena ocena tveganj, izvedena tako temeljito, kolikor je to mogoče, na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti, pomeni pomembno procesno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (sodba z dne 11. septembra 2002, *Pfizer Animal Health/Svet*, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 172).
- 96 Utemeljenost te tožbe je treba preučiti z vidika teh načelnih preudarkov.

B. Prvi tožbeni razlog: kršitev Uredbe št. 1141/2010, Uredbe št. 1272/2008 ter pravil o poskusih na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63

97 Ta tožbeni razlog je razdeljen na tri dele. Prvi del se nanaša na kršitev Uredbe št. 1141/2010 in smernic Komisije z dne 12. decembra 2014 o obnovitvi odobritve aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti v skladu z Uredbo (EU) št. 844/2012 (uredba o obnovitvi odobritve snovi, imenovanih „AIR-3“, SANCO/2012/11251 rev. 4) (v nadaljevanju: smernice o obnovitvi odobritve snovi AIR-3), drugi se nanaša na kršitev uredb št. 1107/2009 in št. 1272/2008 ter smernic Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici, tretji pa se nanaša na kršitev pravil na področju poskusov na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63.

1. Kršitev Uredbe št. 1141/2010 in smernic o obnovitvi odobritve snovi AIR-3

98 Tožeča stranka v okviru tega dela navaja, da se znanstvena dognanja niso spremenila, in trdi, da zato EFSA nima pravice ponovno oceniti podatkov o toksičnosti, ki so že bili sprejeti.

99 Po mnenju tožeče stranke morajo EFSA in države članice v skladu s členom 10(1)(c) Uredbe št. 1141/2010 svojo oceno omejiti na nove podatke in informacije, predložene v dopolnilni dokumentaciji, kot naj bi bilo izrecno navedeno v smernicah o obnovitvi odobritve snovi AIR-3, v skladu s katerimi „je treba oceniti samo nove podatke, tako da se predhodno predloženih in sprejetih podatkov ne sme ponovno pregledati, razen če se izkaže, da je tak pregled potreben glede na trenutna znanstvena in tehnična dognanja, zaradi katerih se lahko zahteva nova ocena starih podatkov“.

100 Ker od prve odobritve FPS ni bilo nobenih sprememb v znanstvenih dognanjih ali veljavnih zahtevah glede podatkov, naj tožeči stranki ne bi bilo treba predložiti – in naj ne bi predložila – novih podatkov o toksičnosti, ko je leta 2011 zahtevala obnovitev odobritve FPS. Zato naj ne bi bilo okoliščin, ki bi lahko upravičevale, da EFSA ponovno preuči predhodno sprejete toksikološke študije ter v nasprotju z mnenjem strokovnjakov za strokovni pregled in države članice poročevalke predlaga razvrstitev kot rakotvorne snovi iz skupine 2 ali kot snovi, strupene za razmnoževanje, iz skupine 2.

101 Tožeča stranka meni, da dokumentacija za obnovitev odobritve tako še vedno temelji na popolnoma istem sklopu podatkov o toksičnosti, ki ga je Evropski urad za kemikalije (ECB) ocenil leta 1998 in na podlagi katerega je Komisija priznala, da je dokazana neškodljivost FPS, kar je privedlo do prve odobritve snovi leta 2001. Tožeča stranka naj ne bi razumela, na kaj se Komisija sklicuje, ko v odgovoru na tožbo trdi, da je ponovna ocena profila tveganja FPS nujna za zagotovitev, da so izpolnjena „nova merila“. Upoštevna merila za toksikološko razvrstitev snovi, določena z Uredbo št. 1107/2009, naj bi ostala enaka vse od prve odobritve FPS.

102 Nova ocena nevarnih lastnosti FPS, ki bi jo opravila EFSA, naj bi bila torej v nasprotju z uredbama št. 1107/2009 in št. 1141/2010.

103 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.

104 V obravnavanem primeru je treba v zvezi z oceno dokumentacije, ki jo je treba opraviti v okviru preučitve zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi, najprej opozoriti, da bi bilo treba v skladu z uvodno izjavo 15 Uredbe št. 1107/2009 „[p]ri kakršni koli odločitvi v zvezi z obnovitvijo odobritve [...] upoštevati izkušnje, dobljene pri dejanski uporabi fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo zadevne snovi, ter kakršne koli dosežke na področju znanosti in tehnologije“.

- 105 Poleg tega je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 1141/2010 navedeno, da mora „[d]okumentacija, predložena zaradi podaljšanja, [...] vključevati nove podatke o aktivni snovi in nove ocene tveganj, da se ustrezno odrazijo kakršne koli spremembe podatkovnih zahtev ter spremembe znanstvenih ali tehničnih spoznanj od prve vključitve aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, kakor je navedeno v smernicah, ki jih je objavila Komisija, in ustreznih mnenjih Znanstvenega odbora za rastline ali Evropske agencije za varnost hrane“.
- 106 Poleg tega je v točki 2.1 smernic z dne 28. oktobra 2010 o obnovitvi odobritve aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414, ki jih je treba oceniti v skladu z Uredbo št. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8), v bistvu navedeno, da vlagatelji v svojih zahtevkih med drugim opredelijo nove podatke, ki jih nameravajo predložiti že v tej prvi fazi, saj mora biti vsak nov podatek, ki se predloži, upravičen v smislu spremembe zahtev glede podatkov, razvoja znanstvenih in tehničnih dognanj, priprave smernic, potrebe po spremembi ali razširitvi omejitev za vključitev ali sprememb nabora reprezentativnih uporab.
- 107 V teh okoliščinah je treba opozoriti, da čeprav je res, da je treba v okviru ocene zahtevka za obnovev odobritve posebno pozornost nameniti novim podatkom o aktivni snovi in novim ocenam tveganja, iz zgoraj navedenih besedil v nasprotju s trditvami tožeče stranke nikakor ne izhaja, da vlagatelj ne sme predložiti popolne dokumentacije niti da država članica poročevalka in EFSA ne smeta oceniti vseh razpoložljivih podatkov, da bi se ugotovilo, ali so merila za odobritev izpolnjena ali ne. Kot poudarja Komisija, mora namreč trdna znanstvena ocena upoštevati vse razpoložljive informacije, vključno s podatki, predloženimi v zahtevku za odobritev.
- 108 Opozoriti je treba, kot je to storila Komisija, da se mora, ker je treba upoštevati merila za odobritev iz Uredbe št. 1107/2009, opraviti celovita presoja varnosti snovi. Pri tej presoji se lahko predpostavi tudi preučitev področij, ki so bila ocenjena že pri prvi presoji, da bi se jih ocenilo z vidika najnovjših znanstvenih dognanj. Pri znanstveni oceni je treba upoštevati težo razpoložljivih dokazov. To načelo ne bi bilo spoštovano, če bi se upoštevale le nove študije.
- 109 Glede člena 10 Uredbe št. 1141/2010, ki se nanaša na vsebino dopolnilne dokumentacije, je treba poudariti, kot je to storila Komisija, da ocena EFSA s tem členom ni omejena na nove študije iz navedene dokumentacije. Ta določba se namreč nanaša le na vsebino te dopolnilne dokumentacije, in ne na obseg ocene, njen cilj pa je, da se vloga posodobi, tako da se vanjo vključi dokumentacija, predložena za prvo vključitev aktivne snovi, kot to določa člen 9(1) navedene uredbe, v skladu s katerim se dopolnilna dokumentacija priloži dokumentaciji, predloženi ob prvi vključitvi, skupaj z njenimi naknadnimi posodobitvami.
- 110 Nazadnje, glede smernic o obnovitvi odobritve snovi AIR-3, v skladu s katerimi „je treba oceniti le nove podatke, tako da se predhodno predloženih in sprejetih podatkov [načeloma] ne sme ponovno pregledati“, zadostuje poudariti, da se ta dokument v obravnavanem primeru ne uporablja, ker se nanaša na snovi AIR-3, med katere ne spada FPS.
- 111 Glede na navedeno je treba ta del prvega tožbenega razloga zavriniti.

2. Kršitev uredb št. 1107/2009 in št. 1272/2008 ter smernic Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici

- 112 Tožeča stranka trdi, da se z izpodbijano uredbo kršita uredbi št. 1107/2009 in št. 1272/2008, ker se sprejema ugotovitev EFSA, da je treba za tri metabolite FPS (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374) domnevati, da so toksikološko relevantni za izpostavljenost podtalnice, saj FPS ni formalno

razvrščen v okviru Uredbe št. 1272/2008, ampak zgolj na podlagi predloga EFSA, da se FPS razvrsti kot snov, pri kateri obstaja sum, da je rakotvorna in strupena za razmnoževanje (rakotvorna snov iz skupine 2 in snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2) (glej točko 12 zgoraj).

- 113 Tožeča stranka trdi, da se postopek razvrščanja nevarnosti kemikalij, vključno s snovmi, ki so vključene v fitofarmacevtska sredstva, popolnoma razlikuje od postopka odobritve snovi in obnove te odobritve ter da zanj veljajo druge določbe prava Unije, in sicer Uredba št. 1272/2008.
- 114 Tožeča stranka dodaja, da uredbi št. 1107/2009 in št. 1272/2008 določata, da je relevantnost metabolitov, prisotnih v podtalnici, mogoče domnevati le, če je ECHA izhodiščno snov že razvrstila glede nevarnosti, ki so z njo povezane za zdravje ljudi v okviru Uredbe št. 1272/2008, ali vsaj če je Odbor za oceno tveganja ECHA izdal mnenje v okviru Uredbe št. 1272/2008, v katerem je predlagal razvrstitev nevarnosti, povezanih z izhodiščno snovjo, za zdravje ljudi. V skladu z Uredbo št. 1272/2008 naj bi bila ECHA edina pristojna za uporabo meril za razvrščanje nevarnosti, določenih z navedeno uredbo, in za odločanje o razvrstitvi nevarnosti, povezanih s snovmi, ki so vključene v fitofarmacevtska sredstva. Zgolj predlog EFSA za razvrstitev naj ne bi bil zadosten. Po navedbah tožeče stranke EFSA nima niti tehničnega znanja niti pravne sposobnosti za uporabo meril za razvrstitev iz Uredbe št. 1272/2008, kot naj bi sama izrecno priznala v svojem sklepu o FPS.
- 115 Tožeča stranka trdi, da se EFSA, ker FPS ni uradno razvrščen v skladu z Uredbo št. 1272/2008, ni mogla opreti na lastno razvrstitev in domnevati, da so trije metaboliti FPS v podtalnici toksikološko relevantni. Po njenem mnenju je jasno, da sta EFSA in Komisija navedeno relevantnost domnevali na podlagi predloga same EFSA za razvrstitev in njene ocene intrinzičnih lastnosti FPS, na kateri je predlog temeljil.
- 116 Tožeča stranka dodaja, da to razlago potrjujejo smernice Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici, v katerih je navedeno, da „se razvrstitev toksičnosti izhodiščne aktivne snovi, kot je določena na podlagi [sedanje Uredbe št. 1272/2008], iz praktičnih razlogov uporablja kot izhodišče za usmerjanje preiskave“.
- 117 Tožeča stranka tudi poudarja, da je več držav članic med postopkom strokovnega pregleda upravičeno nasprotovalo temu, da je EFSA z napačnim opiranjem na svoj predlog za razvrstitev domnevala, da so metaboliti FPS, prisotni v podtalnici, relevantni.
- 118 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.
- 119 V zvezi s tem je treba najprej ugotoviti, kot je to storila tožeča stranka, da EFSA ni pristojna za to, da predlaga razvrstitev nevarnosti, povezanih s snovmi, ki so vključene v fitofarmacevtska sredstva, ali da o taki razvrstitvi odloča. V skladu z določbami Uredbe št. 1272/2008 namreč EFSA nima nobene vloge niti pri samorazvrstitvi, ki je pridržana posameznemu proizvajalcu, uvozniku in nadaljnjemu uporabniku zadevne snovi, niti v okviru usklajene razvrstitve, ki jo lahko predlagajo zgoraj navedeni subjekti ali pristojni organ države članice in o kateri ECHA poda mnenje. Teh ugotovitev Komisija v bistvu ne izpodbija.
- 120 Iz tega sledi, da predlog EFSA za razvrstitev snovi na podlagi določb Uredbe št. 1272/2008 sam po sebi ne more imeti nobene pravne posledice. Poleg tega je zavajajoče sklicevanje na „predlog za razvrstitev“, saj EFSA ni pristojna za to, da predlaga tako razvrstitev.

- 121 Vendar je treba ugotoviti, da mora Komisija na podlagi previdnostnega načela sprejeti zaščitne ukrepe, kadar obstaja znanstvena negotovost glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi ali okolje.
- 122 Iz izpodbijane uredbe pa je razvidno, da so bili pomisleki Komisije povezani z „intrinzičnimi toksikološkimi lastnostmi“, kar zadeva rakotvornost izhodiščne snovi in njeno strupenost za razmnoževanje, in niso bili neposredno povezani z razvrstitvijo, za katero je EFSA menila, da je ustrezna.
- 123 V uvodnih izjavah 8 in 9 izpodbijane uredbe je namreč navedeno, da ima na podlagi ocenjenih študij izhodiščna snov intrinzične lastnosti s toksikološkega vidika, zlasti na področju rakotvornosti in toksičnosti.
- 124 Natančneje, Komisija je menila, da so ob upoštevanju učinkov, ugotovljenih v študijah, upravičene bojazni glede treh metabolitov FPS (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374) in njihove prisotnosti v podtalnici, saj ni bilo mogoče dokazati, da ti metaboliti nimajo enakih intrinzičnih lastnosti kot izhodiščna snov.
- 125 V zvezi s tem je treba poudariti, da so v členu 3, točka 32, Uredbe št. 1107/2009 opredeljene okoliščine, v katerih se metaboliti štejejo za „relevantne“ za oceno tveganj, ki jih pomeni njihova izhodiščna snov:
- „Metabolit šteje za relevantnega, če obstaja razlog za domnevo, da ima glede svoje ciljne biološke aktivnosti primerljive bistvene lastnosti kot izhodiščna snov, ali če predstavlja za organizme večje ali primerljivo tveganje kot izhodiščna snov ali če ima določene toksikološke lastnosti, ki veljajo za nesprejemljive. Takšen metabolit je relevanten pri celoviti odločitvi o odobritvi ali pri opredelitvi ukrepov za zmanjšanje tveganja“.
- 126 Res je, da se v skladu s smernicami Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici, če je izhodiščna snov predmet posebne razvrstitve, na primer kot rakotvorna snov iz skupine 2 (C2) ali kot snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2 (R2), šteje, da imajo metaboliti enake lastnosti kot izhodiščna snov in veljajo za relevantne, razen če vlagatelj predloži prepričljive dokaze, ki potrjujejo, da metaboliti ne izpolnjujejo meril za enako razvrstitev kot njihova izhodiščna snov.
- 127 Vendar iz smernic, navedenih v točki 126 zgoraj, izhaja, da čeprav je relevantnost pogosto povezana s formalno razvrstitvijo izhodiščne snovi, pa to ni edini preudarek, ki lahko določa relevantnost metabolitov. Ta se lahko določi tudi neodvisno od navedene razvrstitve. V navedenih smernicah je namreč navedeno, da se „razvrstitev toksičnosti izhodiščne aktivne snovi [...] iz praktičnih razlogov uporablja kot izhodišče za usmerjanje preiskave“.
- 128 Poleg tega je v smernicah Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici, izrecno navedeno, da je „ne glede na razvrstitev izhodiščne aktivne snovi morda potreben ciljni test, če se pričakuje, da bo določen razgradni produkt lahko toksičen ali zelo toksičen“.
- 129 V obravnavanem primeru, kot je navedeno v uvodni izjavi 9 izpodbijane uredbe, je Komisija na podlagi intrinzičnih lastnosti izhodiščne snovi, ki so jih razkrile študije, med drugim na področju rakotvornosti pri sesalcih in strupenosti za razmnoževanje, presodila, da so metaboliti „relevantni“.

- 130 V teh okoliščinah je Komisija ob upoštevanju učinkov, opaženih v študijah na FPS, in posebne potrebe po zagotovitvi varovanja podtalnice, kot je izrecno navedeno v Uredbi št. 1107/2009, na podlagi previdnostnega načela in kot odgovorna za obvladovanje tveganj, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da prisotnost treh metabolitov FPS v podtalnici vzbuja zaskrbljenost, saj ni bilo dokazano, da ti metaboliti nimajo enakih intrinzičnih lastnosti kot izhodiščna snov. Tako je ugotovila, da ni mogoče dokazati, da prisotnost metabolitov v podtalnici, od katerih nekateri presegajo prag 0,1 µg/l v vseh scenarijih, ne bi imela nesprejemljivih učinkov na to vodo niti škodljivih učinkov na zdravje ljudi.
- 131 Glede na zgoraj navedeno je treba ugotoviti, da v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, Komisija ni kršila niti Uredbe št. 1107/2009, niti Uredbe št. 1272/2008, niti smernic o metabolitih, prisotnih v podtalnici.
- 132 Zato je treba ta del prvega tožbenega razloga zavrniti.

3. Kršitev pravil na področju poskusov na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63

- 133 Tožeča stranka s tem delom prvega tožbenega razloga trdi, da se z izpodbijano uredbo kršijo pravila o poskusih na živalih, ker EFSA in Komisija nista predvideli ustreznih rešitev, da bi nadomestili uporabo poskusov na vretenčarjih, preden sta zahtevali izvedbo novih študij *in vivo*, da bi se izključil genotoksični potencial metabolita IN-JE127.
- 134 Natančneje, EFSA in Komisija naj v postopku obnovitve odobritve FPS ne bi upoštevali načela „uporabe v skrajni sili“, ker sta ugotovili „vrzel v podatkih“ v zvezi z dodatno študijo *in vivo*, ki naj bi dokazovala izpostavljenost kostnega mozga metabolitu IN-JE127, ne da bi ustrezno upoštevali alternativne metode, ki se ne izvajajo na živalih, ne da bi analizirali dokazno vrednost predloženih elementov in ne da bi upoštevali, na eni strani, novo študijo genotoksičnosti *in vitro* (genske mutacije na celicah sesalcev), ki jo je predložila družba DuPont in iz katere so jasno razvidni negativni rezultati, in, na drugi strani, dodatne podatke, dobljene z modeliranjem, ki jih je predložila navedena družba in ki kažejo, da metabolit IN-JE127 ne pronica v podtalnico v koncentracijah, ki bi presegale 0,1 µg/l, kar naj bi dokazovalo, da bi bil nov preizkus *in vivo*, ki ga zahteva EFSA, nepotreben in torej neupravičen.
- 135 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.
- 136 V obravnavanem primeru je treba najprej poudariti, da trditve tožeče stranke temeljijo na napačni premisi, da sta EFSA in Komisija zahtevali izvedbo novih študij *in vivo*, da bi se izključil genotoksični potencial metabolita IN-JE127.
- 137 Poudariti je namreč treba, da je EFSA v popravljenem sklepu iz oktobra 2016 opozorila na vrzel v podatkih o genotoksičnem profilu metabolita IN-JE127, pri čemer je navedla, da je študija *in vivo*, opravljena na sesalcih, dala negativne rezultate in da z njo ni bilo mogoče potrditi izpostavljenosti kostnega mozga. Kot pa poudarja Komisija, EFSA v nasprotju s trditvami tožeče stranke ni zahtevala nove študije *in vivo*, da bi se izključil genotoksični potencial metabolita IN-JE127.
- 138 V teh okoliščinah je treba zavrniti ta del prvega tožbenega razloga in s tem prvi tožbeni razlog v celoti.

C. Drugi tožbeni razlog: Komisija naj bi se napačno oprla na nove smernice oziroma naj bi smernice uporabila nedosledno, s čimer naj bi kršila načelo pravne varnosti in pravico vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe

139 Ta tožbeni razlog je razdeljen na dva dela. Po eni strani tožeča stranka glede ocene genotoksičnosti metabolita IN-JE127 trdi, da se je EFSA oprla na smernice, ki niso bile sprejete oziroma ki se ob predložitvi dokumentacije za obnovitev odobritve FPS niso uporabljale. Po drugi strani tožeča stranka v zvezi z oceno tveganja za alge trdi, da je EFSA nedosledno uporabila smernice in odobrila oceno tveganj, ki je bila v nasprotju z razpoložljivimi smernicami.

1. Ocena genotoksičnosti metabolita IN-JE127

140 Tožeča stranka trdi, da je bila ocena genotoksičnosti metabolita IN-JE127 opravljena na podlagi smernic, ki niso bile odobrene in ki se ob predložitvi dokumentacije za obnovitev odobritve FPS niso uporabljale.

141 Tožeča stranka tako meni, da se z izpodbijano uredbo kršijo načelo pravne varnosti ter člen 12(2) in Priloga II, točka 3.8.3, k Uredbi št. 1107/2009, s katerima se izrecno zahteva, da EFSA oceni tveganja „ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge [za odobritev ali obnovitev odobritve,]“ in „na podlagi smernic za testiranje, sprejetih v [Uniji] ali na mednarodni ravni“. Člen 16(2) Uredbe št. 1141/2010 naj bi potrjeval uporabo tega pravila, ki je precej uveljavljeno v okviru programa ponovnega pregleda snovi AIR-2, med katere spada FPS.

142 Tožeča stranka meni, da tudi če bi Komisija želela ponovno pregledati odobritev FPS na podlagi zahtev iz novih „smernic“, kot je znanstveno mnenje EFSA z dne 3. oktobra 2012 o strategijah za preizkuse genotoksičnosti pri oceni varnosti živil in krme (v nadaljevanju: znanstveno mnenje iz leta 2012), bi morala vlagatelju vloge za obnovitev odobritve omogočiti, da izpolni nove zahteve na področju podatkov, ki izhajajo iz navedenega znanstvenega mnenja.

143 V primeru FPS naj bi se družba DuPont seznanila s „vrzeli v podatkih“ o genotoksičnosti metabolita IN-JE127 šele, ko je EFSA oktobra 2016 objavila svoj popravljeni sklep, kar je precej po koncu prvotnega postopka „strokovnega pregleda“ za FPS. Da bi družba DuPont izpolnila to novo zahtevo glede podatkov, naj bi takoj izvedla dve drugi študiji, ki naj bi potrdili negenotoksični profil metabolita IN-JE127. Komisijo naj bi o rezultatih teh študij obvestila 18. oktobra 2016 in 13. januarja 2017. Vendar naj Komisija teh rezultatov ne bi upoštevala pred sprejetjem izpodbijane uredbe, kar naj bi pomenilo kršitev načela pravne varnosti in pravice vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe.

144 Tožeča stranka dodaja, da čeprav je bilo znanstveno mnenje iz leta 2012 objavljeno pred datumom predložitve dokumentacije za FPS, pa to ne daje odgovora na trditev, da se je EFSA oprla na znanstveno mnenje, ki je še zdaj predmet preučitve v skladu z zahtevo same Komisije ter zato ne pomeni ustaljene in dogovorjene metodologije za oceno tveganj, ki bi veljala ob predložitvi dokumentacije. Po mnenju tožeče stranke je Komisija do zaključka pregleda, ki ga je začela EFSA, odložila sprejetje kakršnega koli regulativnega sklepa, ki bi se nanašal na morebitno obnovitev odobritve snovi, za katere so bili ugotovljeni samo pomisleki v zvezi z genotoksičnostjo.

- 145 Poleg tega je bilo znanstveno mnenje iz leta 2012 po navedbah tožeče stranke objavljeno šele po začetku veljavnosti Uredbe št. 1141/2010, to je 28. decembra 2010. Ker je s členom 16(2) te uredbe naložena uporaba „smernic, objavljenih ob začetku veljavnosti te uredbe“, naj se EFSA in Komisija tudi na tej podlagi pri ocenjevanju FPS ne bi smeli opreti na znanstveno mnenje iz leta 2012.
- 146 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.
- 147 V zvezi s tem delom drugega tožbenega razloga je treba najprej ugotoviti, da je brezpredmeten.
- 148 Morebitna kršitev Uredbe št. 1107/2009, Uredbe št. 1141/2010, načela pravne varnosti ali pravice do obrambe v zvezi s tem vidikom postopka namreč ne more povzročiti ničnosti izpodbijane uredbe. V zvezi s tem je treba poudariti, kot trdi Komisija, da je ta, ne da bi ugotovila pomanjkanje podatkov o genotoksičnem potencialu metabolita IN-JE127, navedeno v uvodni izjavi 10 izpodbijane uredbe, vseeno prišla do enakega sklepa, saj obstaja visoko tveganje izpostavljenosti podtalnice več drugim metabolitom FPS in visoko tveganje za vodne organizme. Ta razlog je namreč v izpodbijani uredbi predstavljen kot dopolnilni ali dodatni razlog.
- 149 Vsekakor je treba v zvezi s trditvijo tožeče stranke, da se je EFSA oprla na znanstveno mnenje iz leta 2012 v nasprotju s pravilom, da je treba oceno tveganja opraviti na podlagi smernic, ki se uporabljajo na dan vložitve dokumentacije, poudariti, kot je to storila Komisija, da je bila prva različica navedenega mnenja objavljena 30. septembra 2011, kot je navedeno na prvi strani.
- 150 Zato ni mogoče trditi, da so bile ocene tveganja opravljene na podlagi smernic, objavljenih po predložitvi popolne dokumentacije za obnovitev odobritve, tj. maja 2012.
- 151 Poleg tega je treba ugotoviti, kot je navedeno v odgovoru Komisije na vprašanja Splošnega sodišča, da Komisija znanstvenega mnenja iz leta 2012 ni uradno sprejela kot smernice v skladu s členom 77 Uredbe št. 1107/2009. Gre bolj za znanstveno mnenje, ki ga EFSA uporablja za oceno vidikov genotoksičnosti v okviru zakonodaje o živilih in krmi.
- 152 Po mnenju Komisije znanstvena mnenja EFSA pomenijo najnovejša znanstvena spoznanja na določenem področju, v tem primeru na področju genotoksičnosti, kar zadeva ocene varnosti živil in krme.
- 153 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 12(2) Uredbe št. 1107/2009 izrecno določa, da EFSA sprejme sklep, v katerem pojasni, ali bi lahko aktivna snov izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 iste uredbe „glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja“.
- 154 V teh okoliščinah agenciji EFSA ni mogoče očitati, da je oceno tveganja opravila na podlagi znanstvenega mnenja iz leta 2012, ki zgolj povzema najnovejša znanstvena spoznanja na področju genotoksičnosti in katerega prva različica je bila poleg tega objavljena pred predložitvijo popolne dokumentacije za obnovitev odobritve.
- 155 Glede trditve tožeče stranke, da znanstvenega mnenja iz leta 2012 ni bilo mogoče uporabiti, ker je bilo objavljeno po datumu začetka veljavnosti Uredbe št. 1141/2010, tj. 28. decembru 2010, zadostuje navedba, kot je bilo ugotovljeno v točki 151 zgoraj, da Komisija navedenega znanstvenega mnenja uradno ni sprejela kot smernice v skladu s členom 77 Uredbe št. 1107/2009. Člen 16(2) Uredbe št. 1141/2010 se zato v obravnavanem primeru ne uporablja. Zato je treba tudi to trditev zavrniti.

- 156 Nazadnje, glede trditve, da je bila Komisija, čeprav je nameravala ponovno preučiti odobritev FPS na podlagi zahtev iz novih „smernic“, jasno dolžna vlagatelju vloge za obnovitev odobritve omogočiti, da izpolni nove zahteve glede podatkov, ki izhajajo iz teh novih „smernic“, je treba ugotoviti, da je prav tako ni mogoče sprejeti.
- 157 Res je namreč obžalovanja vredno, da je bil vlagatelj vloge za obnovitev odobritve o „vrzeli v podatkih“ v zvezi z genotoksičnostjo metabolita IN-JE127 obveščen šele, ko je EFSA oktobra 2016 objavila popravljen sklep, torej precej po koncu prvotnega postopka „strokovnega pregleda“ za FPS. Kot pa je bilo navedeno zgoraj, v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, ta „vrzel v podatkih“ ne temelji na novi zahtevi glede podatkov, ki bi izhajala iz novih „smernic“. Nasprotno, temelji na znanstvenem mnenju, v katerem so zgolj povzeta najnovejša znanstvena spoznanja na področju genotoksičnosti in katerega prva različica je bila objavljena pred predložitvijo dokumentacije za obnovitev odobritve.
- 158 Glede na navedeno je treba ta del drugega tožbenega razloga zavrni.

2. Ocena tveganj v zvezi z algami

- 159 Kar zadeva oceno tveganj v zvezi z algami, tožeča stranka v bistvu trdi, da je način, kako se je EFSA lotila ocene tveganj, povezanih s FPS, za alge, po eni strani nedosleden, če se primerja s pristopom pri oceni tveganj za vodne rastline, in po drugi strani očitno napačen, ker se je EFSA oddaljila od svojih smernic za ocenjevanje tveganj za vodne organizme ter tudi od upoštevanih smernic Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD).
- 160 Tožeča stranka trdi, da je EFSA za vodne rastline izvedla splošno oceno na visoki ravni in ugotovila varno uporabo, za alge pa le oceno na ravni 1, ki je neizogibno privedla do ugotovitve „visokega tveganja“. Tožeča stranka meni, da če bi EFSA uporabila dosleden pristop tako za alge kot za vodne rastline, to je z znižanjem vrednosti faktorja ocenjevanja in z upoštevanjem referenčne vrednosti stopnje rasti, bi bila varna uporaba ugotovljena tudi za alge.
- 161 Po navedbah tožeče stranke je vlagatelj vloge za obnovitev odobritve, takoj ko je bil obveščen o nepričakovanem pristopu EFSA, vsekakor opravil dodatno študijo na algah, da bi jo vključil v analizo razdelitve občutljivosti vrst, na podlagi katere je bilo mogoče z vsemi razpoložljivimi podatki ugotoviti varno uporabo za alge. Vendar naj bi Komisija ponovno zavrnila preučitev te študije, ker je bila predložena po koncu strokovnega pregleda, s čimer je kršila splošna načela prava Unije, na katera se sklicuje tožeča stranka.
- 162 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.
- 163 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da je na podlagi elementov iz spisa in odgovora, ki ga je Komisija v zvezi s tem vidikom podala na vprašanja Splošnega sodišča, mogoče ugotoviti določeno razliko v pristopu, ki ga je EFSA uporabila pri oceni za alge in pri oceni za vodne rastline. Natančneje, EFSA je znižala vrednost faktorja ocenjevanja za vodne rastline, na podlagi katerega je bila ugotovljena varna uporaba, ni pa znižala vrednosti faktorja ocenjevanja za alge, kar je privedlo do ugotovitve visokega tveganja. Poleg tega je EFSA kot merilo pri oceni tveganj za alge uporabila biomaso namesto stopnje rasti, ki bi ji po mnenju tožeče stranke omogočila, da v več upoštevanih okoljskih scenarijih, imenovanih „FOCUS“, s katerimi se meri ranljivost podtalnice za onesnaženje, ki je posledica uporabe aktivne snovi, dokaže uporabo brez tveganj, medtem ko je za oceno tveganj za vodne rastline uporabila vrednost stopnje rasti.

- 164 Kljub temu je treba poudariti, da je ocena tveganj za vse vodne organizme temeljila predvsem na smernicah EFSA za ocenjevanje tveganj za vodne organizme iz leta 2002, ki so bile maja 2012, ko je bila predložena dokumentacija za obnovitev odobritve FPS, uradno veljavni dokument. Nasprotno pa se nove smernice EFSA, in sicer smernice EFSA za ocenjevanje ravni tveganj, povezanih s fitofarmaceutskimi sredstvi, za vodne organizme, ki živijo v površinskih vodah vzdolž polj, z dne 5. avgusta 2013, ki jih omenja tožeča stranka, uporabljajo za vloge, vložene po 1. januarju 2015, to je po pregledu FPS.
- 165 Komisija v zvezi z zadnjenavedenimi smernicami pojasnjuje, da so se v prehodnem obdobju pri uporabi teh novih smernic ocene opravljale za vsak primer posebej in da je EFSA organizirala strokovne sestanke vsakič, ko se je pojavilo nesoglasje glede pristopa, uporabljenega v fazi pripomb k ocenam. Vlagatelji vlog so namreč že pred 1. januarjem 2015 zagotavljali podatke in ocene tveganj, ki so sledili nekaterim priporočilom iz teh smernic, v skladu z znanstvenim mnenjem, objavljenim leta 2013, ki je bilo podlaga za te smernice.
- 166 V zvezi s presojo sodišč Unije o obstoju očitne napake pri presoji je treba pojasniti, da morajo biti za ugotovitev, da je Komisija storila očitno napako pri presoji zapletenih dejstev, ki bi upravičila razglasitev ničnosti izpodbijanega akta, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejstev iz zadevnega akta ne zdi verjetna (glej v tem smislu sodbi z dne 12. decembra 1996, *AIUFFASS in AKT/Komisija*, T-380/94, EU:T:1996:195, točka 59, in z dne 1. julija 2004, *Salzgitter/Komisija*, T-308/00, EU:T:2004:199, točka 138). S pridržkom tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojjo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja akta (sodba z dne 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences in drugi/Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 152).
- 167 Po eni strani so EFSA in strokovnjaki s tehničnega vidika podrobno utemeljili morebitne razlike med pristopoma, ki sta se uporabila za alge in vodne rastline, pojasnila Komisije v zvezi s tem pa so dovolj verodostojna. Komisija je namreč med drugim pojasnila, da so znižanje faktorja ocenjevanja za vodne rastline, povezanega z uporabo referenčne vrednosti stopnje rasti, kot nadomestno rešitev predlagali strokovnjaki, ker se je vrsta *lemna gibba* izkazala za veliko bolj občutljivo od vseh drugih vrst, uporabljenih pri testiranju. Nasprotno pa razlika v občutljivosti vrst, uporabljenih pri testiranju za alge, ni bila tako izrazita, zato enako znižanje faktorja ocenjevanja ni bilo mogoče.
- 168 Po drugi strani dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, ne zadostujejo za to, da bi se omajala verjetnost izpodbijane uredbe, ki temelji zlasti na presojah EFSA. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da Splošno sodišče s svojo presojjo zapletenega dejanskega stanja ne more nadomestiti presoje avtorja akta.
- 169 Poleg tega v zvezi z dodatno študijo, ki jo je predložila tožeča stranka in ki bi po njenem mnenju skupaj z vsemi razpoložljivimi podatki omogočila ugotovitev varne uporabe za alge, vendar je Komisija ni upoštevala, zadostuje ugotovitev, da je bila predložena 13. januarja 2017, to je po dokončnem oblikovanju znanstvenega sklepa EFSA in skoraj na koncu postopka obnovitve odobritve. V teh okoliščinah in ob neobstoju določb v Uredbi št. 1141/2010, ki bi omogočale predložitev dodatnih podatkov v tako pozni fazi ocene, je treba ugotoviti, da je Komisija upravičeno zavrnila upoštevanje navedene študije.
- 170 Glede na navedeno je treba zavrnila ta del drugega tožbenega razloga in s tem tožbeni razlog v celoti.

D. Tretji tožbeni razlog: Komisija naj ne bi opravila celovite ocene tveganj, s čimer naj bi kršila več določb prava Unije in pravico vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe

- 171 Tožeča stranka trdi, da Komisija ni opravila celovite ocene tveganj, s čimer je kršila člen 13(1) Uredbe št. 1107/2009 in člen 17(1) Uredbe št. 1141/2010.
- 172 Tožeča stranka trdi, da Komisija, ko se izreče o obnovitvi odobritve snovi, svoje odločitve ne more opreti samo na sklep EFSA, ampak mora, nasprotno, upoštevati tudi ugotovitve države članice poročevalke, pripombe vlagatelja vloge za obnovitev odobritve in drugih držav članic v zvezi z oceno tveganj, ki jo opravi država članica poročevalka, ter vse druge upoštevne znanstvene dokaze, ki jih ima na voljo. To med drugim zajema vse dodatne podatke, študije ali stališča, ki jih je predložil vlagatelj – tudi po objavi sklepa EFSA –, da bi odgovoril na „vrzeli v podatkih“ ali konkretne „pomisleke“, ki jih ob predložitvi dokumentacije ni mogel razumno predvideti, čeprav je bila njegova dokumentacija popolnoma v skladu z veljavnimi zahtevami glede podatkov in smernicami, ki so se uporabljale ob predložitvi.
- 173 V obravnavanem primeru naj bi Komisija izpodbijano uredbo oprla le na ugotovitve EFSA in naj ne bi upoštevala nobenega drugega znanstvenega dokaza, ki ga je predložil vlagatelj za obnovitev odobritve in ki je potrjeval varnost FPS.
- 174 Tožeča stranka trdi, da nobena določba Uredbe št. 1107/2009 Komisiji ne prepoveduje, da preuči dodatne podatke, poslane po koncu strokovnega pregleda. Nasprotno, kot naj bi potrdilo Sodišče, mora Komisija zagotoviti izvedbo celovite ocene tveganj, tako da mora po potrebi zahtevati in preučiti dodatne podatke, preden sprejme odločitev o odobritvi ali obnovitvi odobritve. Komisija naj bi v okviru predhodnih postopkov pred Evropskim varuhom človekovih pravic sama priznala, da ji Uredba št. 1107/2009 omogoča, da med postopkom pregleda zahteva in preuči dodatne podatke.
- 175 Po mnenju tožeče stranke zgolj možnost „predložitve pripomb“ očitno ne zadostuje za zagotovitev, da je izveden celovit pregled in da je pravica vlagatelja do obrambe ustrezno spoštovana. Omejitev zgolj na pripombe, na primer ob presojanju sklepa EFSA, vlagatelju ne omogoča predložitve novih študij in podatkov, s katerimi bi se lahko resnično obravnavali pomisleki ali vrzeli v podatkih.
- 176 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.
- 177 V zvezi s tem je treba najprej spomniti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso v primerih, v katerih ima institucija široko diskrecijsko pravico, spoštovanje jamstev, ki jih pravni red Unije zagotavlja v upravnih postopkih, še toliko pomembnejše. Med temi jamstvi je tudi obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne vidike posamezne zadeve (glej sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 171 in navedena sodna praksa).
- 178 Iz tega sledi, da znanstvena ocena tveganj, izvedena čim bolj temeljito na podlagi znanstvenih mnenj, ki temeljijo na načelih odličnosti, preglednosti in neodvisnosti, zagotavlja pomembno procesno jamstvo za zagotovitev znanstvene objektivnosti ukrepov in preprečitev sprejetja samovoljnih ukrepov (sodba z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 172).

- 179 Glede na zgoraj navedene elemente je treba poudariti, da je postopek obnovitve odobritve FPS trajal od maja 2012 do julija 2017, to je več kot pet let.
- 180 Na prvem mestu, glede domnevne kršitve člena 13(1) Uredbe št. 1107/2009 in člena 17(1) Uredbe št. 1141/2010 zadostuje ugotovitev, da je po eni strani v teh določbah navedeno le, da Komisija pripravi poročilo o pregledu in osnutek uredbe ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga pripravi država članica poročevalka, in sklepa EFSA, po drugi strani pa vlagatelju vloge za obnovitev odobritve omogočata, da predloži svoje pripombe. Ni mogoče trditi, da sta bili ti določbi kršeni.
- 181 Zlasti kar zadeva poročilo države članice poročevalke, sicer drži, da je ta ugotovila, da je dokumentacija za obnovitev odobritve popolna, in da je bila naklonjena obnovitvi odobritve FPS, vendar je kljub temu izpostavila več težav, povezanih zlasti z metaboliti v podtalnici in tveganjem za vodne organizme. Kar zadeva, natančneje, oceno tveganj za vodne organizme, je država članica poročevalka priporočila razpravo med strokovnjaki, kot je razvidno iz oddelka 3.1.8 zvezka 1 njenega poročila.
- 182 Glede možnosti vlagatelja vloge za obnovitev odobritve, da predloži pripombe, je treba ugotoviti, da vodenje postopka s strani Komisije ne pomeni kršitve pravice tožeče stranke do obrambe ali njene pravice do izjave.
- 183 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je v skladu z ustaljeno sodno prakso spoštovanje pravice do obrambe v vsakem postopku, ki je uveden zoper osebo in v okviru katerega je mogoče sprejeti akt, s katerim se posega v njen položaj, temeljno načelo prava Unije in mora biti zagotovljeno tudi, če ni nobenih pravil, ki urejajo zadevni postopek. To načelo zahteva, da morajo imeti naslovniki odločb, ki znatno posegajo v njihove interese, možnost učinkovito izraziti svoja stališča (glej v tem smislu sodbi z dne 15. junija 2006, Dokter in drugi, C-28/05, EU:C:2006:408, točka 74, in z dne 9. septembra 2008, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, točka 130). Pravica do izjave v okviru upravnega postopka, ki se nanaša na določeno osebo, je posledica pravice do obrambe, ki jo je treba spoštovati, tudi če ni nobenih pravil, ki urejajo postopek (glej v tem smislu sodbo z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točka 388 in navedena sodna praksa).
- 184 V obravnavanem primeru je treba poudariti, da je tožeča stranka svoje pripombe lahko predložila pravočasno. Kot je bilo opozorjeno v točkah od 4 do 33 zgoraj, je namreč iz listin v spisih razvidno, da je Komisija zbrala tako njene pripombe k poročilu o oceni države članice poročevalke in kot tudi njene pripombe k sklepu EFSA in njenemu poročilu o pregledu. Poleg tega je Komisija tožečo stranko zaslišala na sestanku 24. junija 2015, na katerem se je razpravljalo o oceni obnovitve odobritve FPS.
- 185 Iz tega sledi, da je bila tožeča stranka pozvana, naj poda pripombe, ter da jih je podala pisno in na zaslišanju s službami Komisije. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, da je tožeča stranka dejansko izvršila svojo pravico do obrambe.
- 186 Na drugem mestu, glede trditve tožeče stranke, da Komisija ni upoštevala nobenega drugega znanstvenega dokaza, ki ga je predložil vlagatelj vloge za obnovitev odobritve in ki je potrjeval varnost FPS, je treba ugotoviti, kot je to storila Komisija, da v skladu s členom 16(4) Uredbe št. 1141/2010 ta ni mogla upoštevati novih podatkov, ki so bili predloženi, ne da bi bili zahtevani, oziroma ki so bili predloženi ob koncu postopka odobritve in po strokovnem pregledu.

- 187 Čeprav je res, da nobena določba Uredbe št. 1107/2009 Komisiji izrecno ne prepoveduje, da preuči dodatne podatke, predložene po koncu strokovnega pregleda, je treba poudariti, da bi bilo treba v skladu z uvodno izjavo 14 navedene uredbe „[z]a pospešitev odobritve aktivnih snovi [...] določiti stroge roke za različne stopnje postopka“. Uredba št. 1107/2009 namreč določa precej stroge roke za vsako fazo postopka odobritve. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se v Uredbi št. 1141/2010 uporablja enak pristop za ureditev postopka obnovitve odobritve.
- 188 Poleg tega je treba ugotoviti, da bi bilo neomejeno podaljšanje roka za oceno aktivne snovi v nasprotju s ciljem Uredbe št. 1107/2009, ki je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja.
- 189 V teh okoliščinah Komisiji ni mogoče očitati, da ni preučila dodatnih podatkov, ki so bili predloženi po zaključku strokovnega pregleda.
- 190 Poleg tega je treba poudariti, kot je navedeno v uvodni izjavi 19 izpodbijane uredbe, da ima tožeča stranka možnost vložiti nov zahtevek za odobritev, v katerem bo mogoče predložiti vse nove podatke ali znanstvene študije, da bi se odgovorilo na pomisleke, navedene v zadevnem postopku obnovitve odobritve.
- 191 Glede na zgoraj navedeno je treba ugotoviti, da se z izpodbijano uredbo ne krši niti člen 13(1) Uredbe št. 1107/2009, niti člen 17(1) Uredbe št. 1141/2010, niti pravica tožeče stranke do obrambe ali njena pravica do izjave. Tretji tožbeni razlog je zato treba zavrni.

E. Četrty tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti

- 192 Tožeča stranka trdi, da se z izpodbijano uredbo krši splošno načelo sorazmernosti, določeno v členu 5(4) PEU, ker je nesorazmerna glede na cilj Uredbe št. 1107/2009, ki je zagotoviti, da so vse snovi v fitofarmaceutskih sredstvih predmet postopka ocene tveganj, tako da imajo možnost prostega pretoka na enotnem trgu samo snovi, ki niso škodljive za zdravje ljudi ali živali ali okolje.
- 193 Najprej, tožeča stranka vztraja, da ni dokazov o škodljivosti FPS.
- 194 Na prvem mestu, tožeča stranka v zvezi z domnevno toksičnostjo metabolitov, prisotnih v podtalnici, poudarja, da trenutno ni nobene pravne ali znanstvene podlage, ki bi omogočala domnevo o relevantnosti treh metabolitov FPS (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374), katerih pričakovana prisotnost v podtalnici presega prag 0,1 µg/l. Še več, dodatne študije, ki jih je izvedla družba DuPont, naj bi dokazovale, da metabolit IN-JE127 ni genotoksičen in ni prisoten v podtalnici v koncentracijah, ki bi presegle 0,1 µg/l.
- 195 Na drugem mestu, glede tveganja za vodne organizme – zlasti alge in vodne rastline – po navedbah tožeče stranke več razpoložljivih študij na višji ravni potrjuje, da je uporaba FPS brez tveganja zanje mogoča z ustreznimi izboljšavami v skladu s smernicami EFSA za ocenjevanje tveganj za vodne organizme in upoštevnimi smernicami OECD.
- 196 Tožeča stranka meni, da nesorazmernost izpodbijane uredbe še toliko bolj izhaja iz dejstva, da ima FPS enega od najbolj varnih regulativnih profilov med obstoječimi herbicidi, in želi tudi posebej opozoriti na posledice izpodbijane uredbe, natančneje na izgubo, ki naj bi jo ona in kmetje utrpeli, ker bi se jim odvzela pomembna snov za zatiranje plevela v poljščinah, saj je EFSA opredelila določeno število uporab, za katere trenutno ni nadomestkov za proizvode na osnovi FPS oziroma so taki nadomestki nezadostni.

- 197 Tožeča stranka vsekakor trdi, da bi se lahko Komisija odločila za druge pristope z manj resnimi posledicami, namesto da je sprejela sklep o neobnovitvi odobritve FPS.
- 198 Tožeča stranka naj bi si prizadevala za možnost, da uporabi postopek v zvezi s podatki potrditvene narave iz člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009, ki Komisiji omogoča odobritev snovi, vključene v fitofarmaceutvska sredstva, ali obnovitev njene odobritve, ob upoštevanju obveznosti predložitve podatkov potrditvene narave, da bi se zapolnile „vrzeli v podatkih“. Tožeča stranka izpodbija stališče Komisije, ki meni, da je treba postopek v zvezi s podatki potrditvene narave uporabiti samo za obravnavo nepričakovanih „vrzeli v podatkih“, ki so posledica novih ali spremenjenih smernic. Tako naj bi moral postopek v zvezi s podatki potrditvene narave omogočiti tudi predložitev informacij, ki so „potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev“. Tožeča stranka meni, da je bila njegova uporaba med drugim primerna, da se je lahko dokazala izpostavljenost kostnega mozga metabolitu IN-JE127 v študiji genotoksičnosti pri miših, ker je ta nova zahteva glede podatkov izhajala iz novega znanstvenega mnenja, ki ob predložitvi dokumentacije ni bilo na voljo, ali da se je po potrebi glede na odločitev ECHA o razvrstitvi nevarnosti obravnaval profil toksičnosti treh domnevno „relevantnih“ metabolitov FPS.
- 199 Tožeča stranka v zvezi s tem trdi, da je Komisija v preteklosti obnovila odobritev snovi kljub prisotnosti veliko večjega števila metabolitov, ki so vzbujali zaskrbljenost. Na primer, odobritev za tifensulfuron-metil (AIR-2) naj bi bila obnovljena, čeprav je imel najmanj šest metabolitov, ki so vzbujali zaskrbljenost. Poleg tega naj nobeden od treh glavnih metabolitov FPS v tleh ne bi bil odkrit v podtalnici v okviru programa splošnega nadzora pesticidov, ki se je med letoma 2013 in 2016 izvajal na Danskem.
- 200 Kar zadeva metabolit IN-JE127, naj bi Komisija v popravljenem ocenjevalnem poročilu o FPS sama priznala, da je izpostavljenost ljudi temu metabolitu predvidena kot „zelo zanemarljiva“.
- 201 Po mnenju tožeče stranke s „predlaganima razvrstitvama (C2 in R2)“ tako ni mogoče razlikovati med primerom FPS in primerom drugih snovi glede uporabe postopka v zvezi s podatki potrditvene narave. Komisija naj bi postopek v zvezi s podatki potrditvene narave pogosto uporabila za to, da bi zahtevala potrditvene podatke o metabolitih, tudi kadar EFSA predlaga razvrstitev izhodiščne snovi za nekatera tveganja. V primeru FPS naj bi Komisija poleg tega navedla, da bi morala biti ECHA pooblaščenca za preučitev dodatnih študij toksičnosti, ki jih je predložil vlagatelj vloge za obnovitev odobritve.
- 202 Tožeča stranka poudarja, da je uporabo postopka v zvezi s podatki potrditvene narave odločno predlagalo tudi več držav članic.
- 203 Nazadnje, tudi če bi obstajala dejanska nevarnost za vodne rastline, tožeča stranka zanika „visoko tveganje“ za „vse uporabe“ in meni, da je bolje, če se vprašanja, povezana z ekotoksikologijo, obravnavajo na ravni držav članic ob ocenjevanju fitofarmaceutvskih sredstev, saj bi te lahko odločile o ukrepih s posebnimi omejitvami, ki bi bili manj omejevalni od preproste prepovedi uporabe FPS, kot so varovalna območja brez škropljenja okrog vodnih območij. V zvezi s tem poudarja, da se s tem mnenjem strinja država članica poročevalka, ki je izrecno navedla, da se dodatne študije na višji ravni, ki jih je družba DuPont predložila po objavi poročila o oceni obnove odobritve (vključno s študijo o obnovitvi alg) in ki niso bile upoštevane pri oceni tveganj, „lahko preučijo nadalje na ravni držav članic“.
- 204 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.

- 205 V obravnavanem primeru je treba najprej poudariti, da so bile trditve v zvezi z domnevnim neobstojem dokaza o škodljivosti FPS ter obveznostjo EFSA in Komisije, da upoštevata nove študije, ki jih je predložil vlagatelj vloge za obnovitev odobritve, zavrjnene že v okviru drugega in tretjega tožbenega razloga, zato niso obravnavane v okviru tega tožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev načela sorazmernosti.
- 206 Dalje, spomniti je treba, da v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo sorazmernosti, ki je eno od splošnih načel prava Unije, zahteva, da ravnanja institucij ne prestopijo meje primernega in potrebnega za uresničitev legitimnih ciljev zadevne ureditve, pri tem pa je treba takrat, ko je mogoče izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti najmanj omejujočega, povzročene neugodnosti pa ne smejo biti čezmerne glede na zastavljene cilje (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 411, in z dne 7. marca 2013, Acino/Komisija, T-539/10, neobjavljena, EU:T:2013:110, točka 85; glej v tem smislu tudi v sodbo z dne 18. novembra 1987, Maizena in drugi, 137/85, EU:C:1987:493, točka 15).
- 207 Vendar je treba navesti, da je na področju kmetijstva sodni nadzor načela sorazmernosti poseben, ker Sodišče in Splošno sodišče zakonodajalcu Unije priznavata diskrecijsko pravico, ki ustreza njegovi politični odgovornosti, na tem področju dodeljeni s členi od 40 do 43 PDEU. V obravnavanem primeru izpodbijana uredba temelji na Uredbi št. 1107/2009, katere pravna podlaga sta zlasti člena 43 in 114 PDEU. Zato lahko le očitna neprimernost na tem področju sprejetega ukrepa, glede na cilj, ki mu namerava pristojna institucija slediti, vpliva na zakonitost takega ukrepa (sodbi z dne 5. maja 1998, National Farmers' Union in drugi, C-157/96, EU:C:1998:191, točka 61, in z dne 3. septembra 2009, Cheminova in drugi/Komisija, T-326/07, EU:T:2009:299, točka 195).
- 208 Tožeča stranka trdi, da bi se lahko Komisija odločila za druge pristope z manj resnimi posledicami, kot je uporaba postopka v zvezi s podatki potrditvene narave, namesto da je sprejela sklep o neobnovitvi odobritve FPS.
- 209 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 6(f) Uredbe št. 1107/2009 dejansko določa, da se za odobritev lahko določijo pogoji in omejitve, kot so posredovanje dodatnih potrditvenih informacij državam članicam, Komisiji in EFSA, če se med postopkom ocenjevanja ali na podlagi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj določijo nove zahteve. Točka 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 določa možnost, da se v nekaterih izjemnih primerih dodeli odobritev aktivne snovi, čeprav nekatere informacije še niso bile predložene, če „so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene“ ali če „so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev“.
- 210 Na podlagi teh določb ni mogoče uporabiti postopka v zvezi s podatki potrditvene narave, če bi morali biti podatki v dokumentacijo za obnovitev odobritve vključeni ob njeni predložitvi in če so za izvedbo zahtevane ocene na voljo ustrezne smernice. Teh določb namreč ni mogoče uporabiti za zapolnitev vrzeli v podatkih, odkritih med postopkom odobritve. Poleg tega te določbe ne omogočajo odobritve aktivnih snovi, za katere ni bil dokazan neobstoj škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivih vplivov na okolje ali podtalnico.
- 211 Na prvem mestu, kar zadeva tveganje za podtalnico, je bilo že v okviru preučitve prvega tožbenega razloga ugotovljeno, da je Komisija ob upoštevanju učinkov, ugotovljenih v študijah, opravljenih na FPS, pri čemer so nekatere njegove lastnosti, povezane z rakotvornostjo in strupenostjo za

razmnoževanje, vzbujale zaskrbljenost, na podlagi previdnostnega načela in kot odgovorna za obvladovanje tveganj, ne da bi storila očitno napako pri presoji, menila, da prisotnost treh metabolitov FPS (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374) v podtalnici vzbuja zaskrbljenost.

212 Drugič, glede tveganja za vodne organizme so strokovnjaki EFSA in držav članic po preučitvi vseh razpoložljivih podatkov in morebitnih izboljšav ocene tveganja ugotovili visoko tveganje. V sklepu EFSA je v oddelku 9.2 navedeno:

„[V]isoko tveganje za vodne organizme je z uporabo merila učinka, ki temelji na biomasi, opredeljeno v devetih od devetih scenarijev v fazi FOCUS 3, in sicer zaradi izpostavljenosti solem [FPS] pri vseh reprezentativnih uporabah (ocena tveganja je bila opravljena na podlagi alg). Trenutno ni na voljo nobeno ustrezno izboljšanje.“

213 Poleg tega je treba v zvezi s trditvijo tožeče stranke, da bi bilo bolje, če bi se vprašanja, povezana z ekotoksikologijo, obravnavala na ravni držav članic ob ocenjevanju fitofarmaceutskih sredstev, ker lahko te določijo ukrepe s posebnimi omejitvami, ugotoviti, kot je to storila Komisija, da bi bila ta rešitev sprejemljiva v primerih, v katerih bi vsaj nekaj konkretnih informacij dokazovalo obstoj vsaj enega zanesljivega scenarija za reprezentativno uporabo, ob upoštevanju mogočih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Vendar navedene rešitve ni mogoče predvideti v primeru, kot je ta v obravnavani zadevi, v katerem je ugotovljen obstoj visokega tveganja za vse uporabe ob upoštevanju rezultatov splošne ocene, ki so jo izvedli strokovnjaki.

214 Zato Komisija upravičeno ni uporabila postopka v zvezi s podatki potrditvene narave.

215 V teh okoliščinah je treba ob upoštevanju široke diskrecijske pravice, ki jo je treba priznati Komisiji, da se ji omogoči učinkovito uresničevanje cilja, ki ji je bil določen z Uredbo št. 1107/2009, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocen, ki jih mora opraviti, ugotoviti, da izpodbijana uredba ni očitno nesorazmerna niti glede tveganja za podtalnico niti glede tveganja za vodne organizme.

216 Zato je treba četrti tožbeni razlog zavriniti.

F. Peti tožbeni razlog: kršitev načela prepovedi diskriminacije

217 Tožeča stranka trdi, da se z izpodbijano uredbo krši načelo prepovedi diskriminacije, ker naj bi Komisija podobne primere obravnavala različno. Komisija naj ne bi uporabila doslednega pristopa in naj ne bi uporabila enakih pravil za FPS in druge snovi, vključene v fitofarmaceutska sredstva, kar zadeva, prvič, oceno genotoksičnosti snovi, vključenih v fitofarmaceutska sredstva, in njihovih metabolitov, drugič, vprašanje onesnaženja podtalnice s snovmi, vključenimi v fitofarmaceutska sredstva, in njihovimi metaboliti, in tretjič, obravnavo vprašanj, povezanih s ekotoksikologijo.

218 Natančneje, tožeča stranka trdi, da je, kar zadeva genotoksičnost, Komisija odložila sprejetje kakršne koli odločbe o odobritvi ali obnovitvi odobritve snovi, v zvezi s katerimi so bili ugotovljeni samo pomisleki v zvezi z genotoksičnostjo, dokler EFSA ne bi pregledala svoje sedanje prakse v zvezi z oceno genotoksičnosti, ter da je bil poleg tega postopek v zvezi s podatki potrditvene narave uporabljen še v drugih primerih in bi se lahko uporabil tudi za metabolit IN-JE127, kar pa se ni zgodilo. Poleg tega naj bi Komisija, kar zadeva onesnaženje podtalnice, odobrila snovi, katerih pričakovane koncentracije so presegle 0,1 µg/l, vendar tega v primeru FPS ni storila. Kar zadeva tveganje za vodne rastline, navaja, da je Komisija odobrila snovi, ki

pomenijo visoko tveganje za vodne organizme. Po njenem mnenju je s skoraj vsemi do zdaj sprejetimi odločbami o obnovitvi odobritve snovi AIR-2 državam članicam naloženo, da ocenijo tveganja v vodnem okolju.

219 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.

220 V zvezi s tem je treba opozoriti, da točka 6.3.2 sporočila Komisije o previdnostnem načelu z dne 2. februarja 2000, naslovljena „Prepoved diskriminacije“, določa:

„Načelo prepovedi diskriminacije zahteva, da se primerljivi položaji ne obravnavajo različno in da se različni položaji ne obravnavajo enako, razen če je tako obravnavanje objektivno utemeljeno.

Ukrepi, sprejeti iz previdnosti, bi se morali uporabljati tako, da bi se dosegla enakovredna raven varstva, ne da bi se bilo mogoče sklicevati na geografsko poreklo ali naravo proizvodnje, da bi se samovoljno uporabilo različno obravnavanje.

Pri uporabi ukrepov ne bi smelo prihajati do diskriminacije.“

221 V obravnavanem primeru je treba najprej poudariti, da tožeči stranki ne uspe dokazati, da je Komisija odložila sprejetje kakršne koli odločbe o odobritvi ali obnovitvi odobritve snovi, za katere so bili ugotovljeni samo pomisleki v zvezi z genotoksičnostjo. Zapisnik sestanka Stalnega odbora za rastline, živali, živila in krmo z dne 6. in 7. oktobra 2016 o aktivni snovi pikoksistrobin, ki ga navaja tožeča stranka, namreč nikakor ne potrjuje te okoliščine.

222 Glede trditve, da je Komisija različno obravnavala primerljive položaje, je treba ugotoviti, da tožeči stranki ne uspe dokazati, da je primere, ki jih navaja, mogoče šteti za primerljive s FPS. Poudariti je namreč treba, kot izhaja iz odgovora Komisije na vprašanja Splošnega sodišča, da se značilnosti, ugotovljene v okviru postopka znanstvenega pregleda drugih navedenih snovi, vsekakor vsaj delno razlikujejo od FPS. Treba je na primer opozoriti, da je bilo v nasprotju z drugimi navedenimi snovmi za FPS ugotovljeno visoko tveganje za alge v vseh scenarijih in za vse uporabe.

223 Poleg tega je treba ugotoviti, da tožeča stranka zlasti ob upoštevanju posebnosti posameznega postopka pregleda, ki še posebej otežuje primerjave, in diskrecijske pravice Komisije glede načina, kako vodi tako tehnične in zapletene preiskave, ni dokazala, da razlike v poteku postopkov ocenjevanja, ki so bili predloženi v primerjavo, niso bile objektivno utemeljene (glej v tem smislu sodbo z dne 19. januarja 2012, Xeda International in Pace International/Komisija, T-71/10, neobjavljena, EU:T:2012:18, točka 139 in navedena sodna praksa).

224 Zato aktivnih snovi, ki jih navaja tožeča stranka, ni mogoče primerjati z oceno FPS, tudi če bi bili podani podobni pomisleki kot v tem postopku.

225 Nazadnje, glede trditve, da je bil postopek v zvezi s podatki potrditvene narave uporabljen v drugih primerih in bi se lahko uporabil tudi za metabolit IN-JE127, zadostuje ugotovitev, da, kot je bilo navedeno v točkah od 208 do 214 zgoraj, Komisija v primeru FPS upravičeno ni uporabila navedenega postopka. V skladu z veljavnimi določbami namreč tega postopka ni mogoče uporabiti, če morajo biti podatki v dokumentaciji za obnovitev odobritve navedeni ob njeni predložitvi in če so na voljo ustrezne smernice za izvedbo zahtevane ocene. Poleg tega te določbe ne dovoljujejo odobritve aktivnih snovi, za katere ni bil dokazan neobstoj škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali nesprejemljivih vplivov na okolje ali podtalnico.

226 Glede na vse navedeno je treba peti tožbeni razlog zavrnuti.

G. Šesti tožbeni razlog: kršitev načel dobrega upravljanja in varstva legitimnih pričakovanj

227 Tožeča stranka trdi, da je Komisija kršila splošno dolžnost dobrega upravljanja, v skladu s katero mora zagotoviti, da ponovni pregled in postopek odločanja potekata pregledno in v skladu z veljavnimi določbami.

228 Komisija naj bi namreč sprva menila, da FPS spada med začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, in naj bi družbo DuPont pozvala, naj nemudoma zaprosi za morebitno odobritev z odstopanjem na podlagi člena 4(7) Uredbe št. 1107/2009 in točke 3.6.5 Priloge II k tej uredbi. Vendar naj bi Komisija svoje stališče spremenila v drugem osnutku poročila o pregledu, ko je odločila, da v primeru FPS ni treba uporabiti začasnih meril za opredelitev endokrinih motilcev.

229 Po navedbah tožeče stranke je morala družba DuPont zaradi te okoliščine vložiti veliko časa in sredstev v pripravo dveh dokumentacij za odstopanje, ki sta se pozneje zaradi nenadne spremembe stališča Komisije izkazali za povsem neuporabni.

230 Če bi namreč Komisija menila, da sta druga dva pomisleka, ugotovljena v poročilu o pregledu iz marca 2015, zadosten razlog za sklep o neobnovitvi odobritve, bi lahko ta pomisleka preprosto navedla, ne da bi se sklicevala na začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, in ne bi trdila, da bi lahko bila snov odobrena z odstopanjem.

231 Sprememba mnenja Komisije naj bi imela pomembne posledice, ker je bila vlagateljem vloge za obnovo odobritve dejansko zavrnjena možnost odobritve z odstopanjem. To ravnanje naj bi pomenilo kršitev načel dobrega upravljanja in varstva legitimnih pričakovanj vlagatelja vloge za obnovo odobritve, saj je ta verjel, da lahko dobi vsaj omejeno obliko odobritve na podlagi odstopanj od začasnih meril za identifikacijo, določenih v Uredbi št. 1107/2009.

232 Tožeča stranka trdi tudi, da je FPS del odprodaj, ki jih je Komisija sama naložila v okviru koncentracije družbe Dow/DuPont, da bi ustvarili dejanskega konkurenta družbi Dow/DuPont v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) na trgu herbicidov za zatiranje širokolistnih plevelov v žitih. Komisija naj bi s sprejetjem izpodbijane uredbe, s katero se FPS umika s trga, v praksi torej ravnala v nasprotju s cilji politike konkurence, na katerih temelji odprodaja, ki jo je sama naložila družbi Dow/DuPont. Posledica izpodbijane uredbe naj bi bila namreč izginotje družbe FMC kot dejanske konkurentke družbe Dow/DuPont in torej okrepitev prevladujočega položaja družbe Dow/DuPont na trgu herbicidov za zatiranje širokolistnih plevelov v žitih v EGP v škodo konkurentov družbe Dow/DuPont in kmetov Unije. Ravno temu se je Komisija želela izogniti, ko je od družbe DuPont zahtevala odprodajo FPS družbi FMC. Po mnenju tožeče stranke ta nedoslednost v politiki Komisije pomeni tudi kršitev načela dobrega upravljanja.

233 Komisija izpodbija trditve tožeče stranke.

234 V zvezi s tem je treba poudariti, da je v skladu s sodno prakso v zvezi z načelom dobrega upravljanja v primerih, v katerih imajo institucije Unije diskrecijsko pravico, spoštovanje jamstev, ki jih pravni red Unije zagotavlja v upravnih postopkih, še toliko pomembnejše. Med temi jamstvi je zlasti dolžnost skrbnega ravnanja, to je obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne vidike posamezne zadeve (sodbe z dne 21. novembra 1991,

Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 27. septembra 2012, Applied Microengineering/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, točka 76, in z dne 16. septembra 2013, ATC in drugi/Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, točka 84).

- 235 Razsojeno je bilo tudi, da je morala biti dolžnost skrbnega ravnanja, da bi bilo mogoče kršitev te dolžnosti opredeliti kot očitno in resno kršitev meja diskrecijske pravice institucije, v celoti kršena, saj zgolj napačna presoja obsega obveznosti, ki izhajajo iz te dolžnosti, ne zadostuje (sodba z dne 23. septembra 2015, Hüpeden/Svet in Komisija, T-206/14, neobjavljena, EU:T:2015:672, točka 48).
- 236 V obravnavanem primeru je treba opozoriti, da je Komisija na podlagi sklepa EFSA 18. marca 2015 objavila osnutek poročila o pregledu o FPS, v katerem je predlagala umik odobritve FPS. Predlog Komisije je temeljil na treh glavnih pomislekih, in sicer na:
- začasnih merilih za opredelitev endokrinih motilcev, ki so bila izpolnjena zaradi predloga EFSA, naj se FPS razvrsti kot rakotvorna snov iz skupine 2 in kot snov, strupena za razmnoževanje, iz skupine 2;
 - tveganju izpostavljenosti podtalnice trem metabolitom FPS (IN-JV460, IN-KC576 in IN-KY374) na ravni, ki presega zgornjo mejo koncentracije 0,1 µg/l;
 - tveganju za vodne organizme.
- 237 Komisija je istega dne družbo DuPont obvestila, da v njej še vedno potekajo notranje razprave o uporabi predlogov za razvrstitev EFSA pri sprejemanju regulativnih sklepov, zlasti v zvezi z začasnimi merili za opredelitev endokrinih motilcev, tako da je bil glede na izid teh razprav mogoč popravek poročila o pregledu.
- 238 Nekaj časa po objavi osnutka poročila o pregledu za FPS je Komisija z elektronskim sporočilom z dne 29. maja 2015 na podlagi ugotovitve, da FPS izpolnjuje začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, družbo DuPont pozvala, naj predloži elemente, ki jih je treba upoštevati za morebitno odobritev z odstopanjem na podlagi točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 in člena 4(7) te uredbe.
- 239 Družba DuPont je 26. junija in 13. julija 2015 predložila dodatni dokumentaciji o odstopanju, ki sta potrjevali nepogrešljivost FPS za kmetijsko dejavnost in zanemarljivo izpostavljenost tej snovi vseh kategorij uporabnikov proizvodov na osnovi FPS. Januarja 2016 je Komisija agencijo EFSA pooblastila, da preuči obe dokumentaciji za odstopanje, ki ju je predložila družba DuPont.
- 240 EFSA je 3. oktobra 2016 ponovno opravila oceno glavne dokumentacije za obnovev odobritve in predložila popravljeno različico svojega sklepa.
- 241 Po objavi popravljenega sklepa EFSA je Komisija 22. decembra 2016 objavila popravljeno različico osnutka poročila o pregledu, v kateri je vztrajala pri predlogu za umik odobritve FPS. Vendar je v njej spremenila obrazložitev, s katero je utemeljila predlagano neobnovev odobritve, saj ni več trdila, da je treba uporabiti začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev.
- 242 Glede na te okoliščine je treba poudariti, da tožeči stranki ne uspe dokazati, da Komisija elementov v zvezi z začasnimi merili za opredelitev endokrinih motilcev ni preučila skrbno in nepristransko, pravično ter v razumnem roku. Nasprotno, Komisija je na eni strani kot pomislek

opredelila začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev in na drugi strani navedla, da v njej še vedno potekajo notranje razprave in da je glede na izid teh razprav mogoč popravek poročila o pregledu. Sicer se je Komisija po natančnejši preučitvi dokumentacije odločila predložiti popravljeno različico osnutka poročila o pregledu, v kateri je sicer vztrajala pri predlogu za umik odobritve FPS, vendar se je odpovedala uporabi začasnih meril za opredelitev endokrinih motilcev.

- 243 Poleg tega je Komisija na zahtevo same tožeče stranke spremenila osnutek poročila o pregledu in v okviru tega ugotovila, da njen predlog za umik odobritve FPS še vedno velja zaradi nekaterih od prvotno navedenih razlogov.
- 244 V teh okoliščinah je treba trditev tožeče stranke, da je Komisija kršila načelo dobrega upravljanja, kar zadeva začasna merila za opredelitev endokrinih motilcev, vsekakor zavrniti.
- 245 V zvezi z domnevno kršitvijo načela varstva legitimnih pričakovanj iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se lahko na to načelo sklicuje vsak pravni subjekt, pri katerem je institucija Unije vzbudila legitimna pričakovanja zaradi natančnih zagotovil, ki mu jih je dala (sodba z dne 11. marca 1987, Van den Bergh en Jurgens in Van Dijk Food Products (Lopik)/EGS, 265/85, EU:C:1987:121, točka 44; glej tudi sodbo z dne 8. septembra 2010, Deltafina/Komisija, T-29/05, EU:T:2010:355, točka 427 in navedena sodna praksa).
- 246 V zvezi s tem zadostuje poudariti, da tožeča stranka ne navaja nobenega zagotovila, ki naj bi ji ga Komisija dala v zvezi s tem, da naj bi pridobila omejeno obliko odobritve na podlagi odstopanj od začasnih meril za opredelitev, določenih v Uredbi št. 1107/2009. V teh okoliščinah je treba očitok, ki se nanaša na kršitev načela varstva legitimnih pričakovanj, zavrniti.
- 247 Poleg tega glede trditve tožeče stranke, da izpodbijana uredba ni združljiva s konkurenčnim pravom Unije, zadostuje poudariti, kot je to storila Komisija, da se v izpodbijani uredbi ne upošteva konkurenčni položaj dejanskih ali potencialnih proizvajalcev fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo FPS. Posledica izpodbijane uredbe je namreč umik fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo FPS, s trga Unije, in ne sprememba konkurenčnega položaja, ki ga imajo na njem podjetja.
- 248 Zato Komisija ni resno in očitno prekoračila meja svoje diskrecijske pravice z vidika načela dobrega upravljanja v zvezi z dolžnostjo skrbnega ravnanja.
- 249 Glede na navedeno je treba šesti tožbeni razlog in tožbo v celoti zavrniti.

V. Stroški

- 250 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Komisije, vključno s stroški postopka nadomestitve in postopka za izdajo začasne odredbe.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

- 1. Tožba se zavrne.**
- 2. Družba FMC Corporation poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Komisije, vključno s stroški postopka nadomestitve in postopka za izdajo začasne odredbe.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 17. marca 2021.

Podpisi

Kazalo

I.	Dejansko stanje	2
II.	Izpodbijana uredba	6
III.	Postopek in predlogi strank	7
IV.	Pravo	8
A.	Uvodne ugotovitve	9
1.	Previdnostno načelo	9
a)	Opredelitev	9
b)	Ocena tveganj	10
1)	Znanstvena ocena	10
2)	Določitev ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo	12
c)	Obvladovanje tveganja	13
2.	Obnovitev odobritve aktivne snovi, vključene v del A Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011	13
a)	Prvotni pogoji za vključitev glede na Direktivo 91/414	13
b)	Sprememba meril za odobritev z Uredbo št. 1107/2009	14
3.	Dokazno breme	14
4.	Obseg sodnega nadzora	15
B.	Prvi tožbeni razlog: kršitev Uredbe št. 1141/2010, Uredbe št. 1272/2008 ter pravil o poskusih na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63	16
1.	Kršitev Uredbe št. 1141/2010 in smernic o obnovitvi odobritve snovi AIR-3	16
2.	Kršitev uredb št. 1107/2009 in št. 1272/2008 ter smernic Komisije o metabolitih, prisotnih v podtalnici	17
3.	Kršitev pravil na področju poskusov na živalih iz Uredbe št. 1107/2009 in Direktive 2010/63	20
C.	Drugi tožbeni razlog: Komisija naj bi se napačno oprla na nove smernice oziroma naj bi smernice uporabila nedosledno, s čimer naj bi kršila načelo pravne varnosti in pravico vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe	21
1.	Ocena genotoksičnosti metabolita IN-JE127	21

2. Ocena tveganj v zvezi z algami	23
D. Tretji tožbeni razlog: Komisija naj ne bi opravila celovite ocene tveganj, s čimer naj bi kršila več določb prava Unije in pravico vlagatelja vloge za obnovitev odobritve do obrambe	25
E. Četrty tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti	27
F. Peti tožbeni razlog: kršitev načela prepovedi diskriminacije	30
G. Šesti tožbeni razlog: kršitev načel dobrega upravljanja in varstva legitimnih pričakovanj . . .	32
V. Stroški	34