Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (sedmi razširjeni senat)

z dne 4. oktobra 2023 *

„Fitofarmacevtska sredstva – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Izvedbena uredba (EU) 2020/17 – Neobnovitev odobritve aktivne snovi klorpirifos-metil – Ničnostna tožba – Procesno upravičenje – Dopustnost – Obveznost preučitve vseh pogojev in meril, določenih z Uredbo št. 1107/2009 – Neobstoj sklepa agencije EFSA – Obveznost preglednosti – Pravica do izjave – Obveznost obrazložitve – Različni oceni tveganja države članice poročevalke in agencije EFSA – Obveznost upoštevanja vseh upoštevnih elementov obravnavane zadeve – Vmesno poročilo o študiji, ki poteka – Previdnostno načelo – Dokazno breme in predmet dokaza – Očitna napaka pri presoji – Možnost uporabe metode navzkrižnega branja in pristopa na podlagi teže dokazov – Možnost sklicevanja na smernice agencije ECHA in agencije EFSA“

V zadevi T-77/20,

Ascenza Agro, SA s sedežem v Setúbalu (Portugalska),

Industrias Afrasa, SA s sedežem v Paterni (Španija),

ki ju zastopajo K. Van Maldegem, P. Sellar, M. Ombredane, odvetniki, in V. McElwee, solicitor,

tožeči stranki,

ob intervenciji

European Crop Care Association (ECCA) s sedežem v Overijseju (Belgija), ki ga zastopata S. Pappas in A. Pappas, odvetnika,

intervenient,

proti

Evropski komisiji, ki jo zastopajo A. Dawes, F. Castilla Contreras in M. ter Haar, agenti,

tožena stranka,

ob intervenciji

Kraljevine Danske, ki jo zastopata M. Søndahl Wolff in J. Kronborg, agentki,

Francoske republike, ki jo zastopa A.-L. Desjonquères, agentka,

* Jezik postopka: angleščina.

in

Health and Environment Alliance (HEAL) s sedežem v Bruslju (Belgija), ki jo zastopa A. Bailleux, odvetnik,

intervenienti,

SPLOŠNO SODIŠČE (sedmi razširjeni senat),

ob posvetovanju v sestavi R. da Silva Passos, predsednik, V. Valančius, sodnik, I. Reine, sodnica, L. Truchot (poročevalec) in M. Sampol Pucurull, sodnika,

sodna tajnica: S. Spyropoulos, administratorka,

ob upoštevanju sklepov z dne 8. junija 2020, Ascenza Agro/Komisija (T-77/20 R, neobjavljen, EU:T:2020:246), in z dne 8. junija 2020, Industrias Afrasa/Komisija (T-77/20 RII, neobjavljen, EU:T:2020:247),

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 8. septembra 2022,

ob upoštevanju člena 22 in člena 24(1) Poslovnika Splošnega sodišča, po prenehanju funkcije sodnika V. Valančiusa 26. septembra 2023,

izreka naslednjo

Sodbo

1 Tožeči stranki, družbi Ascenza Agro, SA (v nadaljevanju: Ascenza) in Industrias Afrasa, SA, s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlagata razglasitev ničnosti Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2020/17 z dne 10. januarja 2020 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi klorpirifos-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2020, L 7, str. 11; v nadaljevanju: izpodbijana uredba).

I. Dejansko stanje

2 Klorpirifos-metil (v nadaljevanju: CHP-metil) je aktivna snov, ki se uporablja v fitofarmacevtskih sredstvih za varstvo pred škodljivci ter za obdelavo skladiščenega žita in praznih skladišč proti tem škodljivcem. Spada v skupino kemikalij, poimenovanih organofosfatne snovi. Klorpirifos je še ena aktivna snov iz te skupine.

3 Z Direktivo Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332) je bila določena pravna ureditev, ki se je uporabljala za registracijo za dajanje fitofarmacevtskih sredstev v promet v Evropski uniji. Vsebovala je določbe, ki so se uporabljale za fitofarmacevtska sredstva in aktivne snovi v teh sredstvih.

4 Člen 4 Direktive 91/414, naslovljen „Izdaja, pregled in preklic registracij za fitofarmacevtska sredstva“, je določal:

„1. Države članice zagotovijo, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne registrira, razen če:

(a) so aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu uvrščene v Prilogo I […].“

5 Člen 5 Direktive 91/414, naslovljen „Uvrstitev aktivnih snovi v Prilogo I“, je določal:

„1. Ob upoštevanju trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja se aktivno snov uvrsti v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnjujejo naslednje pogoje:

(a) njihovi ostanki, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nimajo nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali na podtalnico ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje, in da se navedene ostanke, če so toksikološko ali ekološko pomembni, lahko ugotavlja s splošno uporabljanimi metodami;

(b) njihova uporaba, pri nanašanju v skladu z dobro prakso varstva rastlin, nima nikakršnega škodljivega vpliva na zdravje ljudi ali živali ali nikakršnega nesprejemljivega vpliva na okolje[,] kot je to določeno v členu 4(1)(b)(iv) in (v).

[…].“

6 CHP-metil je bil v Prilogo I k Direktivi 91/414 vključen z Direktivo Komisije 2005/72/ES z dne 21. oktobra 2005 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS glede vključitve klorpirifosa, klorpirifos-metila, mankozeba, maneba in metirama kot aktivnih snovi (UL 2005, L 279, str. 63). Direktiva 2005/72 je začela veljati 1. julija 2006.

7 Direktiva 91/414 je bila nadomeščena z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1), ki je začela veljati 14. decembra 2009, uporabljati pa se je začela 14. junija 2011.

8 V skladu s členom 78(3) Uredbe št. 1107/2009 se je štelo, da so aktivne snovi iz Priloge I k Direktivi 91/414 odobrene. Zdaj 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 glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).

9 Člen 14 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Obnovitev odobritve“, določa:

„1. Na podlagi zahtevka se odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4.

[…].“

10 Člen 4 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Merila za odobritev aktivnih snovi“, določa:

„1. Aktivna snov se odobri v skladu s Prilogo II, če se lahko glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja predvideva, da bodo, ob upoštevanju meril za odobritev, določenih

v točkah 2 in 3 navedene priloge, fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz odstavkov 2 in 3.

V oceni aktivne snovi se najprej ugotovi, ali so izpolnjena merila za odobritev iz točk 3.6.2 do 3.6.4 in 3.7 Priloge II. Če so ta merila izpolnjena, se ocenjevanje nadaljuje in ugotavlja, ali so izpolnjena druga merila iz točk 2 in 3 Priloge II za odobritev.

[…].“

11 Priloga II k Uredbi št. 1107/2009, naslovljena „Postopek in merila za odobritev aktivnih snovi, varoval in sinergistov v skladu s poglavjem II“, določa:

„[…]

3.6. Vpliv na zdravje ljudi

[…]

3.6.4 Aktivna snov, varovalo ali sinergist se odobri le, če na podlagi ocene testov strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh, varovalih ali sinergistih, ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, vključno s pregledom strokovne literature s strani [Evropske] [a]gencije [za varnost hrane], ni ali ne bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi, varovalu ali sinergistu v fitofarmacevtskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva; tj. sredstvo se uporablja v zaprtih sistemih ali v drugih pogojih, kjer ni stika z ljudmi in kjer ostanki zadevne aktivne snovi, varovala ali sinergista v hrani ali krmi ne presegajo privzete vrednosti v skladu s točko (b) člena 18(1) Uredbe (ES) št. 396/2005.

[…].“

12 Evropska komisija je 18. septembra 2012 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) št. 844/2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2012, L 252, str. 26).

13 Družbi, ki proizvajata CHP-metil, to je Ascenza, takrat imenovana Sapec Agro SA, in Dow AgroSciences Ltd (v nadaljevanju skupaj: vlagatelja), sta junija 2013 vložili zahtevek za obnovitev odobritve CHP-metila.

14 Komisija je odobritev CHP-metila, ki naj bi sprva potekla 30. junija 2016, trikrat podaljšala, na koncu pa je ta potekla 31. januarja 2020.

15 Kraljevina Španija kot država članica poročevalka (v nadaljevanju: DČP) je 9. februarja 2017 v soglasju z Republiko Poljsko kot državo članico soporočevalko družbi Ascenza predložila osnutek poročila o oceni v zvezi z obnovitvijo odobritve CHP-metila (v nadaljevanju: osnutek poročila o oceni).

16 DČP v osnutku poročila o oceni ni ugotovila obstoja škodljivega vpliva CHP-metila na zdravje ljudi, zlasti obstoja genotoksičnega potenciala ali razvojne nevrotoksičnosti. Predlagala je obnovitev odobritve CHP-metila.

17 Osnutek poročila o oceni je bil dopolnjen na podlagi pripomb, ki jih je predložila družba Ascenza. Nato je bil 3. julija 2017 predložen Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) in Komisiji, zatem pa 21. septembra 2017 še družbi Ascenza. DČP je ohranila svoj predlog za obnovitev odobritve CHP-metila.

18 Julija 2017 je EFSA osnutek poročila o oceni predložila državam članicam in vlagateljema, da bi pridobila njihove pripombe.

19 EFSA je opravila javno posvetovanje, ki se je začelo 18. oktobra 2017.

20 DČP je pripombe, predložene v odgovorih, povzela v obvestilni preglednici, ki je bila družbi Ascenza predložena 8. januarja 2018.

21 V tej obvestilni preglednici ni bila navedena nobena pripomba o genotoksičnem potencialu CHP-metila. Je pa vsebovala kritične pripombe javnosti v zvezi s študijo o razvojni nevrotoksičnosti, predloženo v dokumentaciji za obnovitev odobritve CHP-metila (v nadaljevanju: študija o razvojni nevrotoksičnosti). Zlasti je bilo navedeno, da študija o razvojni nevrotoksičnosti „ni sprejemljiva zaradi premalo podatkov o višini malih možganov v povezavi z dokazanim učinkom podobne snovi, to je klorpirifosa, na višino malih možganov v majhnih koncentracijah.“

22 EFSA je 4. julija 2018 vlagatelja zaprosila za dodatne informacije.

23 DČP je po prejemu odgovorov vlagateljev posodobila osnutek poročila o oceni, ki ga je nato poslala agenciji EFSA, kot je bilo posodobljeno februarja in marca 2019. DČP v osnutku poročila o oceni ni ugotovila obstoja škodljivega vpliva CHP-metila na zdravje ljudi in zlasti ne obstoja genotoksičnega potenciala ali razvojne nevrotoksičnosti ter je še vedno predlagala obnovitev odobritve te snovi.

24 EFSA je med 1. in 5. aprilom 2019 organizirala posvetovanja strokovnjakov, da bi preučili nekatere toksikološke elemente pri sesalcih.

25 Komisija je 1. julija 2019 agenciji EFSA poslala dopis, v katerem je to agencijo pozvala, naj do 31. julija 2019 poda „izjavo“, ki bo vsebovala povzetek glavnih rezultatov ocene CHP-metila v zvezi z zdravjem ljudi, in navede, ali se lahko pričakuje, da bo ta snov izpolnila merila za odobritev, ki se uporabljajo za zdravje ljudi, kot izhajajo iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 10 zgoraj).

26 Komisija je v istem dopisu še pojasnila, da odobritev CHP-metila po treh podaljšanjih obdobja odobritve poteče 31. januarja 2020. K temu je dodala, da se je treba novemu podaljšanju izogniti, če ob upoštevanju dela, ki ga je EFSA že opravila, obstajajo „jasni“ kazalci, da ni mogoče več šteti, da so pogoji za odobritev izpolnjeni.

27 EFSA je 31. julija 2019 Komisiji in državam članicam poslala „izjavo“ o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi, odobrene istega dne (v nadaljevanju: izjava z dne 31. julija 2019). EFSA je to izjavo 28. avgusta 2019 objavila na svojem spletnem mestu.

28 EFSA je v izjavi z dne 31. julija 2019 navedla, da jo je Komisija pooblastila še pred „koncem medsebojnega strokovnega pregleda“. Pojasnila je, da se je o oceni tveganja za CHP-metil razpravljalo med posvetovanji strokovnjakov, ki so potekala aprila 2019 (glej točko 24 zgoraj), ter

da pristop strokovnjakov v velikem obsegu temelji na strukturnih podobnostih med to aktivno snovjo in klorpirifosom. K temu je še dodala, da je po posvetovanjih aprila 2019 znova pretehtala uporabo metode navzkrižnega branja, ki omogoča, da se pri oceni tveganja upoštevajo podatki iz študij, izvedenih z drugo aktivno snovjo, ne pa obravnavano, in da je bilo odločeno, da se bo o tem vprašanju razpravljalo na poznejšem srečanju strokovnjakov.

29 EFSA je pojasnila, da predloženi regulativni podatki o genotoksičnosti CHP-metila niso vzbujali pomislekov, da pa so strokovnjaki ugotovili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, medtem ko je za klorpirifos na voljo več publikacij. Ker so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb deoksiribonukleinske kisline (DNK), so strokovnjaki ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Vsi strokovnjaki so se strinjali, da je treba te negotovosti upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da torej ni mogoče izključiti, da obstaja potencialno tveganje za poškodbe DNK.

30 Strokovnjaki so v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo po navedbah agencije EFSA menili, da ima študija o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 21 zgoraj), iz katere ne izhaja nikakršen zaznavni učinek, nekaj omejitev s kontrolnega vidika, zato ni mogoča nikakršna zanesljiva statistična analiza.

31 Kot navaja EFSA, so se strokovnjaki zato strinjali, da ni mogoče niti za genotoksičnost niti za razvojno nevrotoksičnost ugotoviti nobene referenčne vrednosti, zato ni bila mogoča nikakršna ocena tveganja za potrošnike, operaterje, delavce, navzoče osebe in prebivalce.

32 Strokovnjaki so upoštevali tudi epidemiološke podatke, ki kažejo na povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih.

33 EFSA je poleg tega navedla, da so strokovnjaki v izjavi z dne 31. julija 2019 zavzeli previden pristop, saj so menili, da bi CHP-metil izpolnil tudi merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje skupine 1B (glej točko 11 zgoraj).

34 Komisija je 12. avgusta 2019 vlagateljema predložila poročilo o obnovitvi, v katerem je bila upoštevana izjava z dne 31. julija 2019 in je bila predlagana neobnovitev odobritve za CHP-metil (v nadaljevanju: poročilo o obnovitvi). Pozvala ju je, naj predložita pripombe.

35 Komisija je 14. avgusta 2019 vlagatelja pozvala tudi, naj predložita pripombe k izjavi z dne 31. julija 2019.

36 Družba Ascenza je 23. in 30. avgusta 2019 predložila pripombe k izjavi z dne 31. julija 2019 in poročilu o obnovitvi odobritve.

37 Strokovnjaki agencije EFSA in držav članic so se ponovno sestali 5. septembra 2019.

38 Družba Ascenza je 9. in 16. septembra 2019 predložila dodatne pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve.

39 Komisija je 24. septembra 2019 na agencijo EFSA naslovila dopis, v katerem jo je pozvala, naj do 31. oktobra 2019 posodobi izjavo z dne 31. julija 2019, pri čemer naj se upošteva sestanek z dne 5. septembra 2019. Pojasnila je, da mora ta posodobljena izjava vsebovati povzetek glavnih

rezultatov ocene CHP-metila v zvezi z zdravjem ljudi, in da mora biti v njej navedeno, ali je mogoče pričakovati, da ta snov izpolnjuje merila za odobritev, ki se uporabljajo za zdravje ljudi, kot izhajajo iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

40 DČP je 15. oktobra 2019 družbi Ascenza poslala posodobljeni osnutek poročila o oceni. V tem osnutku so bili izraženi pomisleki o genotoksičnosti. Ob koncu je bilo namreč navedeno:

„Predlog za obnovitev odobritve za aktivno snov CHP-metil je mogoče podati po razjasnitvi pomislekov glede genotoksičnosti in dokončanju medsebojnega strokovnega pregleda aktivne snovi.“

41 Komisija je 15. oktobra 2019 odgovorila na pripombe družbe Ascenza z dne 16. septembra 2019 (glej točko 38 zgoraj). V odgovoru je navedla, da mora, ker so bili ugotovljeni precejšnji pomisleki v zvezi z zdravjem ljudi in je bila ocena za okolje odložena, šteti, da je primerno agencijo EFSA pozvati, naj v izjavi potrdi ugotovljene pomisleke glede zdravja ljudi.

42 Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo (v nadaljevanju: Stalni odbor) se je sestal 21. in 22. oktobra 2019, pri čemer so bila zlasti izmenjana stališča glede vprašanja obnovitve za CHP-metil.

43 EFSA je 11. novembra 2019 Komisiji in državam članicam predložila svojo posodobljeno izjavo, odobreno 8. novembra 2019 (v nadaljevanju: izjava z dne 8. novembra 2019). To izjavo je 26. novembra 2019 objavila na svojem spletnem mestu.

44 EFSA je v izjavi z dne 8. novembra 2019 opozorila, da predloženi regulativni podatki o genotoksičnosti CHP-metila ne vzbujajo nikakršnih pomislekov. Hkrati je spomnila, da so strokovnjaki, ko so se sestali aprila 2019, ugotovili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, medtem ko je za klorpirifos na voljo več publikacij. Ker so bile za zadnjenavedenega ugotovljene težave glede genotoksičnosti, se je štelo, da je glede na podobnost med obema snovema utemeljena uporaba metode navzkrižnega branja.

45 EFSA je še dodala, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo septembra 2019 na temo uporabe metode navzkrižnega branja, v zvezi z molekularno strukturo obeh aktivnih snovi menili, da z ugotovljenimi razlikami ni mogoče utemeljiti ugotovitve razlike v njunem genotoksičnem potencialu.

46 Poleg tega je DČP po dodatni preučitvi literature našla znanstvene članke v zvezi s CHP-metilom, ki vsebujejo elemente, skladne s pomisleki glede klorpirifosa. Večina strokovnjakov je zato menila, da je treba navedbe iz literature, čeprav so imele nekatere omejitve, obravnavati v okviru pristopa na podlagi teže dokazov in da na podlagi previdnega pristopa vzbujajo pomisleke glede poškodb DNK, ki bi jih lahko povzročil CHP-metil. Strokovnjaki so tako ugotovili, da lahko pomisleki, izraženi za klorpirifos v zvezi s tveganjem kromosomskih aberacij in poškodb DNK, veljajo tudi za CHP-metil, zaradi česar je nejasen njegov genotoksični potencial.

47 Poleg tega so po navedbah agencije EFSA strokovnjaki ugotovili nezadostnost študije o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 21 zgoraj), medtem ko je ena od študij v zvezi s klorpirifosom pokazala zmanjšanje višine malih možganov ob izpostavljenosti zadnjenavedeni snovi. Ob tem so upoštevali tudi epidemiološke podatke, ki kažejo na povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih.

48 EFSA je v isti izjavi z dne 8. novembra 2019 še navedla, da so se strokovnjaki strinjali, da ni mogoče niti za genotoksičnost niti za razvojno nevrotoksičnost določiti nobene referenčne vrednosti, zato ni mogoča nikakršna ocena tveganja, ki ga CHP-metil predstavlja za potrošnike, operaterje, delavce, navzoče osebe in prebivalce.

49 EFSA je dodala, da so strokovnjaki navedli, da bi CHP-metil izpolnjeval merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje skupine 1B, pri čemer je v zvezi s to ugotovitvijo izrazila pridržke.

50 EFSA je na podlagi preudarkov, navedenih v točkah od 44 do 49 zgoraj, menila, da „merila glede zdravja ljudi, določena v členu 4 Uredbe št. 1107/2009, niso izpolnjena“.

51 Družba Ascenza je 11. novembra 2019 prejela izjavo z dne 8. novembra 2019 in posodobljeno poročilo o obnovitvi odobritve. Komisija jo je istega dne pozvala, naj predloži pripombe glede teh dveh dokumentov.

52 Družba Ascenza je 22. novembra 2019 predložila pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve in izjavi z dne 8. novembra 2019.

53 Države članice, ki so se sestale v okviru Stalnega odbora, so 6. decembra 2019 s kvalificirano večino izdale pozitivno mnenje o osnutku uredbe, na podlagi katere odobritev CHP-metila ni bila obnovljena.

54 Komisija je 10. januarja 2020 sprejela izpodbijano uredbo, v kateri je bilo navedeno:

„(10) [EFSA] je […] Komisiji poslala [izjavo z dne 31. julija 2019] o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi. Po dodatni strokovni razpravi, ki je potekala septembra 2019, je Komisiji 11. novembra 2019 poslala [izjavo z dne 8. novembra 2019]. V njej je potrdila svoje sklepe o oceni tveganja za zdravje ljudi, to je da obstajajo kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost. Genotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti, če se upoštevajo pomisleki v zvezi s klorpirifosom in javno dostopna znanstvena literatura o [CHP]-metilu na podlagi pristopa teže dokazov. Med medsebojnim strokovnim pregledom so strokovnjaki menili, da je sklepanje po analogiji med obema substancama upravičeno [uporaba metode navzkrižnega branja med obema snovema upravičena], saj sta si strukturno podobni in imata podobno toksikokinetično vedenje. Zato pri [CHP]-metilu ni mogoče določiti referenčnih vrednosti za varovanje zdravja ter izvesti ustreznih ocen tveganja za potrošnike in neprehranskega tveganja. Poleg tega so bili ugotovljeni pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo, za katero so na voljo epidemiološki dokazi, ki potrjujejo povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu in/ali [CHP]-metilu v času razvoja ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih. Strokovnjaki za medsebojni strokovni pregled so tudi navedli, da bi bilo primerno [CHP]-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.

(11) Komisija je vložnike pozvala, naj predložijo pripombe k izjavi [agencije EFSA]. Pozvala jih je tudi, naj v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložijo pripombe k […] poročil[u] o obnovitvi odobritve. Vložniki so predložili pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(12) Vendar kljub argumentom, ki so jih predložili vložniki, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(13) Zato ni bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva. Čeprav ocena tveganja za okolje ni zaključena, ne more spremeniti te ugotovitve, saj merila za odobritev, povezana z učinki na zdravje ljudi, niso izpolnjena, zato navedena ocena ne bi smela več preprečevati odločitve o obnovitvi odobritve aktivne snovi. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi [CHP]-metil ne obnovi.“

55 Komisija je poleg tega 10. januarja 2020 sprejela tudi Izvedbeno uredbo (EU) 2020/18 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi klorpirifos v skladu z Uredbo št. 1107/2009 ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011 (UL 2020, L 7, str. 14).

56 V točki 10 obrazložitve Izvedbene uredbe 2020/18 je navedeno:

„[EFSA]je 31. julija 2019 Komisiji poslala svojo izjavo. V njej je potrdila, da je iz njenih sklepov o oceni tveganja za zdravje ljudi razvidno, da obstajajo kritična področja, ki vzbujajo zaskrbljenost. Na podlagi razpoložljivih informacij ni mogoče izključiti, da ima klorpirifos genotoksični potencial, saj so bili pozitivni rezultati ugotovljeni v številnih študijah *in vitro* in *in vivo*. Zato pri klorpirifosu ni mogoče določiti referenčnih vrednosti za varovanje zdravja ter izvesti ustreznih ocen tveganja za potrošnike in neprehranskega tveganja. Poleg tega so bili v razpoložljivi študiji o razvojni nevrotoksičnosti pri podganah opaženi učinki razvojne nevrotoksičnosti, na voljo pa so tudi epidemiološki dokazi, iz katerih je razvidna povezava med izpostavljenostjo klorpirifosu in/ali [CHP]-metilu v času razvoja ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih. Navedeno je tudi, da je po mnenju strokovnjakov za medsebojni strokovni pregled primerno klorpirifos razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta.“

II. Predlogi strank in postopek

57 Tožeče stranke Splošnemu sodišču predlagajo, naj:

– izpodbijano uredbo razglasi za nično;

– Komisiji naloži plačilo stroškov.

58 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožečima strankama naloži plačilo stroškov, tudi stroškov postopka za izdajo začasne odredbe;

– združenju European Crop Care Association (ECCA) naloži plačilo stroškov, povezanih z njegovo intervencijo.

59 Združenje ECCA Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano uredbo razglasi za nično;

– Komisiji naloži plačilo stroškov, ki jih je priglasilo.

60 Zveza Health and Environment Alliance (HEAL) Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožečima strankama naloži plačilo stroškov, ki jih je priglasila.

61 Kraljevina Danska Splošnemu sodišču predlaga, naj tožbo zavrne.

62 Francoska republika Splošnemu sodišču predlaga, naj tožbo zavrne.

63 Splošno sodišče je na podlagi člena 24, drugi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije agenciji EFSA in strankam postavilo več vprašanj. Te so nanje odgovorile v predpisanem roku.

III. Dopustnost tožbe in dokumentov, predloženih med postopkom

64 Preučiti je treba dopustnost tožbe in nato dopustnost nekaterih dokumentov iz spisa.

A. Dopustnost tožbe

65 Člen 263, četrti odstavek, PDEU določa, da lahko fizične ali pravne osebe pod pogoji iz prvega in drugega odstavka navedenega člena vložijo tožbe zoper nanje naslovljene akte ali zoper akte, ki se nanje neposredno in posamično nanašajo, in zoper predpise, ki se nanje neposredno nanašajo, a ne potrebujejo izvedbenih ukrepov.

66 Ker tožeči stranki nista naslovnici izpodbijane uredbe, je treba ugotoviti, ali se ta nanju neposredno in posamično nanaša.

67 Najprej je treba preučiti procesno upravičenje družbe Ascenza.

68 V zvezi s pogojem neposrednega nanašanja je treba spomniti, da se za izpolnitev tega pogoja zahteva, da ima izpodbijani ukrep neposredne učinke na pravni položaj posameznika in da naslovnikom tega ukrepa, zadolženim za njegovo izvedbo, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, saj je ta izvedba samodejna in temelji izključno na sporni ureditvi, brez uporabe drugih vmesnih pravil (glej sodbo z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 33 in navedena sodna praksa).

69 V obravnavani zadevi je z izpodbijano uredbo spremenjen seznam aktivnih snovi, odobrenih za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih, v Prilogi k Izvedbeni uredbi št. 540/2011. V skladu s členom 3 izpodbijane uredbe je s to spremembo državam članicam, ki so podelile registracije za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo CHP-metil, naloženo, da te registracije prekličejo najpozneje do 16. aprila 2020. Iz te določbe izhaja, da države članice v zvezi s tem nimajo nobenega polja proste presoje.

70 Zato ima izpodbijana uredba neposredne učinke na pravni položaj družbe Ascenza, ki proizvaja in trži CHP-metil (glej v tem smislu sodbi z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točki 35 in 36, in z dne 19. decembra 2019, Probelte/Komisija, T-67/18, EU:T:2019:873, točka 51).

71 V zvezi s pogojem posamičnega nanašanja je treba spomniti, da lahko oseba, ki ni naslovnik akta, trdi, da se ta akt nanjo posamično nanaša v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU, le če nanjo vpliva zaradi nekaterih njenih posebnih značilnosti ali zaradi dejanskega položaja, zaradi katerega se razlikuje od vseh drugih oseb, in jo torej individualizira podobno kot naslovnika tega akta (sodba z dne 15. julija 1963, Plaumann/Komisija, 25/62, EU:C:1963:17, str. 223).

72 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se akt, s katerim se pod določenimi pogoji registrira aktivna snov, in akt o zavrnitvi te registracije posamično nanašata na vlagatelja zahtevka za odobritev aktivne snovi, ki je predložil dokumentacijo in je sodeloval v postopku ocenjevanja (glej sodbo z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 45 in navedena sodna praksa). Taka sodna praksa se uporablja tudi za vlagatelja zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi, kadar je ta zahtevek z zadevnim aktom zavrnjen.

73 V obravnavani zadevi na eni strani ni sporno, da je bila družba Ascenza, takrat imenovana Sapec Agro, vlagateljica zahtevka za obnovitev odobritve CHP-metila in da je nato sodelovala v postopku za obnovitev odobritve. Zato se izpodbijana uredba posamično nanaša na družbo Ascenza (glej v tem smislu sodbi z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 46, in z dne 19. decembra 2019, Probelte/Komisija, T-67/18, EU:T:2019:873, točka 64).

74 Iz preudarkov, navedenih v točkah od 65 do 73 zgoraj, izhaja, da je dopustno, da družba Ascenza izpodbija izpodbijano uredbo, kar je poleg tega izrecno priznala tudi Komisija.

75 Komisija dvomi o procesnem upravičenju družbe Industrias Afrasa.

76 V zvezi s tem je treba spomniti, da če več tožečih strank izpodbija isti sklep in se dokaže, da ima ena od njih procesno upravičenje, zaradi ekonomičnosti postopka ni treba preizkusiti procesnega upravičenja drugih strank (glej v tem smislu sodbi z dne 24. marca 1993, CIRFS in drugi/Komisija, C-313/90, EU:C:1993:111, točka 31, in z dne 9. junija 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ in drugi/Komisija, C-71/09 P, C-73/09 P in C-76/09 P, EU:C:2011:368, točki 36 in 37).

77 Kot je bilo ugotovljeno v točki 74 zgoraj, ima družba Ascenza procesno upravičenje za vložitev tožbe zoper izpodbijano uredbo.

78 Zato je treba ugotoviti, da je ta tožba dopustna, ne da bi bilo treba preučiti procesno upravičenje družbe Industrial Afrasa.

B. Dopustnost treh študij, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017 ter sta jih tožeči stranki predložili med postopkom

79 V skladu s členom 85(2) Poslovnika Splošnega sodišča lahko „[g]lavne stranke v utemeljitev svojih trditev dokaze predložijo ali dokazne predloge podajo še v repliki in dupliki, če upravičijo zamudo pri njihovi predložitvi oziroma podaji“.

80 Tožeči stranki sta v prilogi k repliki predložili tri študije ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017 ter po njunem mnenju pripomorejo k dokazovanju neobstoja tveganja za genotoksičnost CHP-metila.

81 Tožeči stranki sta navedli, da sta se s temi tremi študijami seznanili prek druge študije v zvezi z genotoksičnostjo klorpirifosa, objavljene 21. maja 2020, to je po vložitvi tožbe.

82 V odgovor na ukrep procesnega vodstva, ki ga je sprejelo Splošno sodišče, v utemeljitev tega, da navedene študije niso bile predložene pred to objavo in predložitvijo replike, trdita, da družbi Ascenza teh treh študij ni bilo treba predložiti v dokumentaciji zahtevka za obnovitev odobritve za CHP-metil.

83 Vendar ta okoliščina, tudi če bi bila dokazana, še ne omogoča ugotovitve, da navedenih študij nista mogli predložiti na datum vložitve tožbe. Kot je namreč razvidno iz točke 80 zgoraj, so bile te tri študije objavljene pred sprejetjem izpodbijane uredbe in še toliko bolj pred vložitvijo te tožbe.

84 Torej ni mogoče šteti, da sta tožeči stranki upravičili zamudo pri predložitvi navedenih študij kot dokazov.

85 Zato jih je treba na podlagi določb člena 85(2) Poslovnika razglasiti za nedopustne (glej v tem smislu sodbi z dne 6. aprila 2017, Alkarim for Trade and Industry/Svet, T-35/15, neobjavljena, EU:T:2017:262, točki 28 in 29, in z dne 18. septembra 2017, Uganda Commercial Impex/Svet, T-107/15 in T-347/15, neobjavljena, EU:T:2017:628, točki 73 in 74).

IV. Vsebinska preučitev tožbe

86 Tožeči stranki navajata osem tožbenih razlogov, ki se nanašajo, prvi na bistveno kršitev postopka, drugi na kršitev obveznosti preglednosti, tretji na kršitev pravice do izjave, četrti na kršitev previdnostnega načela, peti na kršitev obveznosti upoštevanja elementov in okoliščin, upoštevnih za položaj, ki naj bi bil z izpodbijano uredbo urejen, šesti na kršitev načela dobrega upravljanja, sedmi na očitno napako pri presoji glede ocene tveganja, ki sta jo upoštevali EFSA in nato Komisija, ter osmi na očitno napako pri presoji in kršitev načela sorazmernosti.

87 Poleg tega združenje ECCA navaja tri dodatne tožbene razloge, pri čemer se deveti in deseti nanašata na kršitev obveznosti obrazložitve, enajsti pa na kršitev člena 14 Izvedbene uredbe št. 844/2012.

A. Prvi tožbeni razlog: bistvena kršitev postopka

88 Tožeči stranki zatrjujeta bistveno kršitev postopka.

89 Prvič, po njunih navedbah je bila izpodbijana uredba neupravičeno utemeljena na dveh izjavah, omejenih na en sam del ocene tveganja, to je tisti v zvezi z zdravjem ljudi.

90 Poleg tega naj bi bilo v členu 4 Uredbe št. 1107/2009 napoteno na Prilogo II k tej uredbi, v kateri naj bi bila našteta cela vrsta meril. Po mnenju tožečih strank mora EFSA ob sprejetju sklepa preučiti vsako od teh meril, česar naj v obravnavani zadevi ne bi storila.

91 Nazadnje, tožeči stranki menita, da se Komisija za „končanje postopka“ obnovitve odobritve za CHP-metil ni mogla opreti na to, da je treba to snov razvrstiti kot strupeno za razmnoževanje skupine 1B, ne da bi opravila njeno celovito oceno.

92 Drugič, tožeči stranki trdita, da postopek sprejetja izpodbijane uredbe ni bil pravilen, ker EFSA v nasprotju s tem, kar določa člen 13(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ni sprejela sklepa. V zvezi s tem se sklicujeta na dokument agencije EFSA, naslovljen „Opredelitve znanstvenih prispevkov in povezanih publikacij agencije EFSA“, ki je bil objavljen na spletnem mestu te agencije.

93 Poleg tega tožeči stranki opozarjata, da člen 13(1), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012 določa, da lahko Komisija obvesti agencijo EFSA, da sklep ni potreben. Komisija pa naj v zvezi s tem agencije EFSA ne bi ustrezno obvestila.

94 Poleg tega tožeči stranki navajata, da sklep – tudi ob predpostavki, da obstaja – ni pravilen, ker je pomanjkljiv.

95 Tretjič, tožeči stranki menita, da se niso spoštovali roki iz člena 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012.

96 K temu dodajata, da je nespoštovanje teh rokov nujno vplivalo na vsebino izpodbijane uredbe, saj bi glasovanje v Stalnem odboru, če bi se navedeni roki spoštovali, potekalo, preden je ena od držav članic sprejela neupoštevno pravilo ravnanja, na podlagi katerega je glasovala za sprejetje.

97 Združenje ECCA trdi, da EFSA, ker je predložila izjavo, še ni bila izvzeta iz obveznosti sprejetja sklepa.

98 Združenje ECCA navaja, da se mora EFSA v sklepu, ki ga sprejme, izreči o vseh merilih, navedenih v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009, in da Komisija ni mogla sprejeti poročila o obnovitvi, preden je EFSA dokončala oceno tveganja.

99 Združenje ECCA trdi, da sta EFSA in nato Komisija, ker v Uredbi št. 1107/2009 ni navedena metoda navzkrižnega branja, z uporabo te metode storili bistveno kršitev postopka.

100 Ta tožbeni razlog je sestavljen iz treh očitkov, od katerih se prvi nanaša na prepoved Komisiji, da konča postopek obnovitve odobritve za CHP-metil, ne da bi preučila vse pogoje in merila, določene v predpisih, drugi na neobstoj sklepa agencije EFSA, tretji pa na nespoštovanje predpisanih rokov.

1. Prepoved, da bi Komisija končala postopek obnovitve odobritve za CHP-metil, ne da bi preučila vse pogoje in merila iz Uredbe št. 1107/2009

101 Na prvem mestu je treba ugotoviti, ali je Komisija storila napako, ker ni preučila vseh pogojev iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009.

102 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se člen 4 Uredbe št. 1107/2009 v obravnavani zadevi uporablja na podlagi določb člena 14(1), prvi pododstavek, te uredbe (glej točko 9 zgoraj).

103 Člen 4(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 določa, da se aktivna snov odobri v skladu s Prilogo II k navedeni uredbi, če se ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, lahko predvideva, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz člena 4(2) in (3) te uredbe.

104 Člen 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 določa:

„2. Ostanki fitofarmacevtskih sredstev kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjujejo naslednje zahteve:

(a) nimajo škodljivih vplivov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali, ob upoštevanju znanih kumulativnih in sinergijskih učinkov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih učinkov, ki jih priznava [EFSA], ali vplivov na podzemno vodo;

(b) nimajo nobenega nesprejemljivega vpliva na okolje.

[…]

3. Fitofarmacevtsko sredstvo kot posledica uporabe v skladu z dobro prakso varstva rastlin in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) je dovolj učinkovito;

(b) nima takojšnjega ali zapoznelega škodljivega vpliva na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode (ob upoštevanju snovi, nastalih pri obdelavi pitne vode), hrane, krme ali zraka ali posledic na delovnem mestu ali preko drugih neposrednih vplivov, ob upoštevanju ugotovljenih kumulativnih in sinergijskih vplivov, kadar so na voljo znanstvene metode za ocenjevanje takšnih vplivov, ki jih priznava [EFSA], ali vpliva na podzemno vodo;

(c) nima nobenega nesprejemljivega vpliva na rastline ali rastlinske proizvode;

(d) ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečin vretenčarjem, zatiranju katerih je namenjena;

(e) nima nesprejemljivega vpliva na okolje […].“

105 Ugotoviti je treba, prvič, da se pogoji, določeni v členu 4(2) Uredbe št. 1107/2009, na katere je napoteno v členu 4(1) navedene uredbe, nanašajo na ostanke fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov.

106 Ker torej v členu 4(1) Uredbe št. 1107/2009 ni napoteno na ostanke fitofarmacevtskih sredstev, ga je treba razlagati tako, da mora biti za odobritev aktivne snovi mogoče predvideti, da tako fitofarmacevtska sredstva, ki jo vsebujejo, kot tudi njihovi ostanki izpolnjujejo več pogojev.

107 Drugič, člen 4(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se izpolnijo „pogoji“ iz člena 4(2) in (3) navedene uredbe, ne pa eden od teh pogojev. Enako velja za uvodni odstavek vsake od navedenih določb.

108 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 105 do 107 zgoraj, je treba pogoje iz členov 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009 obravnavati kot kumulativne.

109 Torej je v nasprotju s trditvijo tožečih strank za zavrnitev zahtevka za odobritev aktivne snovi dovolj, da ni izpolnjen samo eden od teh pogojev.

110 Komisija je v obravnavani zadevi pri sprejetju izpodbijane uredbe napotila na člen 4 Uredbe št. 1107/2009. V zvezi s tem se je oprla na učinke CHP-metila na zdravje ljudi in, natančneje, na tri razloge, ki so se nanašali prvi na to, da „[g]enotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti“, drugi na obstoj „pomislek[ov] v zvezi z [njegovo] razvojno nevrotoksičnostjo“, tretji pa na dejstvo, da „bi bilo primerno [CHP]-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B“ (glej točki 266 in 267 spodaj).

111 Ker je Komisija tako menila, da obstoja škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje CHP-metil, in njegovih ostankov na zdravje ljudi ni mogoče izključiti, ji te snovi upravičeno ni bilo treba preučiti z vidika vseh pogojev, navedenih v členu 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009.

112 Zato je treba zavrniti trditev, da bi morala Komisija preučiti vse pogoje iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009.

113 Na drugem mestu je treba ugotoviti, ali je Komisija storila napako, ker ni preučila vseh meril iz Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.

114 V zvezi s tem člen 4 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Merila za odobritev aktivnih snovi“, določa pogoje in merila za odobritev take snovi.

115 Kot je bilo navedeno v točki 103 zgoraj, se v skladu s členom 4(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 aktivna snov odobri v skladu s Prilogo II k navedeni uredbi, če se ob upoštevanju meril za odobritev, določenih v točkah 2 in 3 navedene priloge, lahko predvideva, da bodo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to aktivno snov, izpolnila pogoje iz člena 4(2) in (3) navedene uredbe.

116 Čeprav je v členu 4(1), prvi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 napoteno na merila za odobritev iz Priloge II k navedeni uredbi, ki jih je treba upoštevati, v njem ni določeno, da se aktivna snov odobri, če so izpolnjena merila iz točk 2 in 3 te priloge ali – še toliko manj – če je izpolnjeno katero koli od teh meril.

117 Prav tako v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009 ni določeno, da je treba zadevno snov odobriti, če je izpolnjeno katero od meril iz točk 2 in 3 te priloge.

118 V skladu z edinim merilom, navedenim v točki 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ki ga tožeči stranki izrecno navajata v podporo svojim trditvam, se aktivna snov „odobri le, če“ ta snov „ni ali ne bo razvrščena […] kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B“.

119 Iz tega izhaja, da se aktivna snov ne odobri, če je ali bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B.

120 Ugotoviti je treba, da so merila iz točk 3.6.2, 3.6.3 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ki se nanašajo na genotoksičnost, rakotvornost oziroma lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, zapisana enako kot merilo iz točke 3.6.4 te priloge in jih je treba enako tudi razlagati (glej točko 118 zgoraj).

121 V tem smislu je mogoče – kot so to v svojih pisanjih storile tožeči stranki in Komisija – napotiti na „izključitvena merila“ v nasprotju s pogoji iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009, za katere člen 4(1) iste uredbe določa, da je treba zadevno snov odobriti, takoj ko se lahko predvideva, da so izpolnjeni.

122 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 114 do 121 zgoraj, meril iz točk 2 in 3 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, še zlasti tistih iz točk od 3.6.2 do 3.6.5 te priloge, ni mogoče obravnavati kot merila za odobritev aktivne snovi, ki bi se uporabljala poleg pogojev za odobritev iz člena 4(2) in (3) navedene uredbe. Še toliko manj je mogoče ta merila obravnavati kot alternativna merila za odobritev take snovi.

123 Torej Komisiji ni bilo treba preučiti vsako od teh meril, če je menila, da ni izpolnjen eden od kumulativnih pogojev za odobritev aktivne snovi iz člena 4(2) in (3) Uredbe št. 1107/2009.

124 Tako je treba zavrniti trditev v zvezi s tem, da bi morala EFSA CHP-metil preučiti z vidika vseh meril, navedenih v Prilogi II k Uredbi št. 1107/2009.

125 Na tretjem mestu tožeči stranki trdita, da se je Komisija pri „utemeljitvi končanja postopka ocene tveganja“ z zavrnitvijo zahtevka za obnovitev odobritve CHP-metila v izpodbijani uredbi neupravičeno oprla na to, da so strokovnjaki, zadolženi za medsebojni strokovni pregled, navedli, da bi bilo CHP-metil primerno razvrstiti kot strupen za razmnoževanje skupine 1B.

126 Tožeči stranki se sklicujeta na obstoj „pridržka“ v zvezi z merilom iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009. V skladu s to določbo aktivne snovi ni mogoče odobriti, če je ali bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje skupine 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva (glej točko 11 zgoraj).

127 Res je, da v obravnavani zadevi niti EFSA niti Komisija ni preučila izjeme, ki sta jo tožeči stranki opredelili kot „pridržek“, naveden v točki 126 zgoraj.

128 Vendar mora Komisija to izjemo preučiti le, če se namerava pri zavrnitvi odobritve aktivne snovi opreti na točko 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 in torej meni, da mora ne glede na druge elemente iz dokumentacije zahtevka za odobritev zadevne aktivne snovi ta zahtevek zavrniti zaradi razvrstitve te snovi ali potrebe po taki razvrstitvi.

129 V skladu z izpodbijano uredbo obstoja škodljivih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje CHP-metil, in njegovih ostankov na zdravje ljudi ni mogoče izključiti. Izpodbijana uredba se torej ne opira zgolj na razvrstitev te snovi kot strupene za razmnoževanje skupine 1B ali na potrebo po taki razvrstitvi (glej točki 110 in 111 zgoraj).

130 V zvezi s tem je treba poudariti, da bi bilo v skladu s tretjim razlogom iz izpodbijane uredbe „primerno [CHP]-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B“. Ta razlog torej ne temelji na ugotovitvi obstoja take razvrstitve ali na potrebi po njej.

131 Torej se Komisiji ni bilo treba izreči o izjemi iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.

132 Komisija torej pri razlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 ni nikakor napačno uporabila prava.

133 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 125 do 132 zgoraj, je treba ugotoviti, da Komisiji pred zavrnitvijo obnovitve odobritve CHP-metila ni bilo treba preučiti zanemarljivosti izpostavljenosti ljudi tej aktivni snovi v realnih predlaganih pogojih uporabe.

134 Trditev, ki se nanaša na neobstoj take preučitve, je torej treba zavrniti.

135 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek zavrniti.

2. Neobstoj sklepa

136 Tožeči stranki trdita, da je bil postopek sprejetja izpodbijane uredbe nepravilen, ker EFSA v nasprotju s tem, kar določa člen 13(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ni sprejela sklepa.

137 Uvodoma je treba opozoriti, da je bila Izvedbena uredba št. 844/2012 sprejeta zaradi opredelitve določb, potrebnih za izvedbo postopka obnovitve odobritve, določenega v pododdelku 3 Uredbe št. 1107/2009, naslovljenem „Obnovitev in pregled“.

138 Člen 12 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Sklep [agencije EFSA]“, določa:

„[…]

2. [EFSA] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke.

[EFSA] v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb, glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja, ob uporabi smernic, ki so na voljo v času predložitve vloge, sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4, in o tem obvesti vlagatelja, države članice in Komisijo ter sklep da na voljo javnosti. […]

4. Sklep [agencije EFSA] vključuje podatke o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi.

[…].“

139 Člen 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012 je prav tako naslovljen „Sklep [agencije EFSA]“. Prvi pododstavek odstavka 1 tega člena, v katerem je smiselno povzeta opredelitev iz člena 12(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009, določa:

„V petih mesecih od izteka roka iz člena 12(3) [EFSA] na podlagi trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj s pomočjo smernic, ki se uporabljajo v času predložitve dopolnilne dokumentacije, sprejme sklep, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. [EFSA] po potrebi organizira posvetovanje s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz države članice poročevalke in države članice soporočevalke. [EFSA] pošlje svoj sklep vlagatelju, državam članicam in Komisiji.“

140 Pojem „sklep“, ki ga sprejme EFSA, je treba opredeliti ob upoštevanju teh določb.

141 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da predpisi, ki se uporabljajo, ne vsebujejo nikakršne opredelitve sklepa.

142 Vendar iz določb, na katere je bilo opozorjeno v točkah 138 in 139 zgoraj, izhaja, da mora na formalni ravni sklep po en strani sprejeti EFSA, po drugi strani pa ga je treba poslati vlagatelju, državam članicam in Komisiji.

143 V obravnavani zadevi je treba sicer res ugotoviti, da v nasprotju s tem, kar narekujejo zgoraj navedene določbe, izjava z dne 31. julija 2019 družbi Ascenza ni bila poslana.

144 Kot pa je bilo opozorjeno v točki 43 zgoraj, je v izjavi z dne 8. novembra 2019 zgolj posodobljena izjava z dne 31. julija 2019. V teh okoliščinah to, da je bila poslana izjava z dne 8. novembra 2019, v bistvu pomeni, da je bila poslana posodobljena izjava z dne 31. julija 2019.

145 Ker je bila izjava z dne 8. novembra 2019 poslana v skladu s členom 13(1), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012, je EFSA izpolnila formalno merilo iz točke 142 zgoraj.

146 Dalje, glede vsebine sklepa je iz upoštevnih določb Uredbe št. 1107/2009 in Izvedbene uredbe št. 844/2012 razvidno, da EFSA poleg navedbe „podatkov“ o postopku ocenjevanja in lastnostih zadevne aktivne snovi „sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4“ Uredbe št. 1107/2009.

147 Odločilni dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri ugotavljanju obstoja sklepa, je torej to, ali je EFSA izrazila mnenje o tem, ali lahko aktivna snov izpolni pogoje in merila iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

148 V obravnavani zadevi je EFSA tako v izjavi z dne 31. julija 2019 kot tudi v izjavi z dne 8. novembra istega leta menila, da CHP-metil v zvezi z zdravjem ljudi ne izpolnjuje meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

149 Ugotoviti je torej treba, da je EFSA sprejela sklep v smislu člena 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012, česar ni mogoče omajati s spodnjimi preudarki.

150 Prvič, EFSA je v dokumentu, naslovljenem „Opredelitve znanstvenih prispevkov in povezanih publikacij agencije EFSA“, ki je bil objavljen na njenem spletnem mestu, sicer res podala spodnje opredelitve:

„A.2.1 Izjava agencije EFSA

Izjava agencije EFSA je dokument, ki se nanaša na vprašanje, ki vzbuja pomisleke, in se pripravi v obliki nasveta ali izjave o dejstvih, da ga nato preučijo Evropska komisija, Evropski parlament, Svet Evropske unije, države članice ali zadevne stranke. Izjava agencije EFSA se običajno pripravi v sorazmerno kratkem času. EFSA se lahko v tem postopku posvetuje z znanstvenim odborom, znanstveno skupino ali eno od svojih mrež.

[…]

A.2.3 Sklep medsebojnega strokovnega pregleda pesticidov

Sklep agencije EFSA je celovita znanstvena ocena, v kateri so podane sklepne ugotovitve postopka medsebojnega strokovnega pregleda ocene tveganja, da se opredeli, ali bo aktivna snov, uporabljena v fitofarmacevtskem sredstvu, izpolnila merila, ki se zahtevajo za njeno homologacijo, kot so navedena v izvedbenem zakonskem okviru.“

151 Ob upoštevanju elementov iz zgoraj navedenih opredelitev bi se tako lahko ugotovilo – kot trdita tožeči stranki (glej točko 92 zgoraj) – da izjavi z dne 31. julija 2019 in z dne 8. novembra istega leta nista sklepa, ampak izjavi.

152 Vendar dokumenta, naslovljenega „Opredelitve znanstvenih prispevkov in povezanih publikacij agencije EFSA“, ki nima normativne vrednosti, ni mogoče upoštevati pri opredelitvi pojma „sklep“ v smislu člena 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012.

153 Drugič, drži sicer, da je tudi sama Komisija dokumenta, k predložitvi katerih je pozvala, v pozivih, ki ju je na agencijo EFSA naslovila 1. julija 2019 in 24. septembra 2019, opredelila kot „izjavi“ (glej točki 25 in 39 zgoraj). Čeprav pravna podlaga, na kateri temeljita ta poziva, ni določena, iz člena 29(1)(a) Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za

varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463) izhaja, da lahko Komisija zaprosi agencijo EFSA za znanstveno mnenje v vseh zadevah v okviru njenega poslanstva. EFSA je na ta poziva odgovorila s predložitvijo dokumentov, ki ju je prav tako opredelila kot „izjavi“ (glej točki 27 in 43 zgoraj).

154 Vendar je ugotovitev obstoja „sklepa“ na prvem mestu odvisna od vsebine zadevnega dokumenta, ne pa od njegovega poimenovanja.

155 Kot pa je bilo poudarjeno v točki 148 zgoraj, se je EFSA v zadevnih „izjavah“ izrekla o tem, da CHP-metil z vidika zdravja ljudi ne izpolnjuje meril za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.

156 Torej je treba trditev v zvezi s kršitvijo določb člena 13(1), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012 (točka 93 zgoraj), v skladu s katerimi Komisija agencijo EFSA obvesti, če meni, da sklep ni potreben, zavrniti kot trditev brez dejanske podlage, saj temelji na predpostavki, da EFSA ni sprejela sklepa.

157 Tožeči stranki poleg tega še trdita, da bi bili izjavi EFSA, tudi če bi ju bilo mogoče obravnavati kot sklepa, vsekakor nezakoniti, ker ne vsebujeta celovite ocene CHP-metila (glej točko 94 zgoraj).

158 V zvezi s tem zadostuje napotitev na razloge, navedene v točkah 112 in 124 zgoraj.

159 EFSA v dokumentu, naslovljenem „Opredelitve znanstvenih prispevkov in povezanih publikacij agencije EFSA“, sicer res navaja, da je njen sklep celovita znanstvena ocena (glej točko 150 zgoraj).

160 Vendar tega dokumenta ni mogoče obravnavati kot smernice v smislu sodne prakse.

161 V zvezi s tem je Sodišče razsodilo, da so s smernicami določena pravila ravnanja, ki kažejo na prakso, ki ji je treba slediti in od katere institucija v konkretnem primeru ne more odstopiti brez navedbe razlogov, ki bi bili združljivi z načelom enakega obravnavanja. S tem, da sprejme taka pravila ravnanja in da z njihovo objavo razglasi, da jih bo v bodoče uporabljala v primerih, na katere se nanašajo, se zadevna institucija sama omejuje pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku (sodba z dne 28. junija 2005, Dansk Rørindustri in drugi/Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P in C-213/02 P, EU:C:2005:408, točke od 209 do 211).

162 Vendar iz stališč, ki jih je EFSA predložila Splošnemu sodišču v odgovor na ukrep procesnega vodstva, sprejet na podlagi člena 24 Statuta Sodišča Evropske unije, izhaja, da ta institucija dokumentu, naslovljenemu „Opredelitve znanstvenih prispevkov in povezanih publikacij agencije EFSA“, ni nameravala podeliti zavezujoče moči.

163 Zato je treba zavrniti tudi trditev v zvezi z nezakonitostjo sklepa agencije EFSA.

164 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek zavrniti.

3. Nespoštovanje rokov, določenih v predpisih

165 Tožeči stranki trdita, da to, da EFSA ni sprejela sklepa v rokih, določenih v predpisih, ki se uporabljajo, pomeni bistveno kršitev postopka.

166 V zvezi s tem člen 13(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012 določa, da ima EFSA za sprejetje sklepa na voljo pet mesecev od izteka 60-dnevnega roka, v katerem je mogoče predložiti pripombe na osnutek poročila o oceni obnovitve. Iz člena 13(3) iste uredbe izhaja, da je mogoče ta rok podaljšati zaradi upoštevanja roka, ki ga imata vlagatelj za predložitev dodatnih informacij in država članica poročevalka za to, da pošlje svojo oceno o teh informacijah.

167 V obravnavani zadevi ni sporno, da se rok, naveden v točki 166 zgoraj, ni spoštoval.

168 Vendar ni v predpisih za nespoštovanje takega roka določena nobena sankcija.

169 Poleg tega bi bil edini učinek morebitne razglasitve ničnosti uredbe, kakršna je izpodbijana uredba, kljub neobstoju zakonske sankcije in le zaradi prekoračitve navedenega roka ponoven začetek upravnega postopka, katerega trajanje bi se tako podaljšalo z obrazložitvijo, da je bil že tako predolg (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 19. januarja 2010, Co-Frutta/Komisija, T-355/04 in T-446/04, EU:T:2010:15, točki 70 in 71).

170 Torej se za spoštovanje roka iz člena 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012 uporablja izključno pravilo dobrega upravljanja, katerega nespoštovanje – čeprav ni izključeno, da lahko morda povzroči uveljavljanje odgovornosti Unije za škodo, ki naj bi jo zadevna institucija povzročila vlagateljema – ne more kot tako vplivati na zakonitost izpodbijane uredbe (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 27. novembra 2001, Z/Parlament, C-270/99 P, EU:C:2001:639, točka 21).

171 Glede na zgornje ugotovitve je treba ta očitek zavrniti.

172 Trditev združenja ECCA glede nepravilne uporabe metode navzkrižnega branja, ki sicer ni navedena v Uredbi št. 1107/2009 (glej točko 99 zgoraj), bo vsebinsko preučena v okviru sedmega tožbenega razloga, ki se nanaša na očitno napako pri presoji v zvezi z oceno tveganja, ki sta jo upoštevali EFSA in nato Komisija.

173 Poleg tega je treba sklicevanje združenja ECCA na nepristojnost Komisije za sprejetje izpodbijane uredbe prav tako zavrniti, ker nima pravne podlage. Iz določb člena 14(2) Izvedbene uredbe št. 844/2012 je namreč razvidno, da je Komisija pristojna za sprejetje uredbe, kakršna je izpodbijana uredba, ki se nanaša na obnovitev odobritve aktivne snovi.

174 Zato je treba prvi tožbeni razlog v celoti zavrniti.

B. Enajsti tožbeni razlog: kršitev člena 14 Izvedbene uredbe št. 844/2012

175 Združenje ECCA trdi, da je bil kršen člen 14 Izvedbene uredbe št. 844/2012, ker naj Komisija Stalnemu odboru ne bi mogla predložiti poročila o obnovitvi, preden je EFSA končala svojo oceno.

176 Člen 14(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012 določa, da Komisija predloži Stalnemu odboru poročilo o obnovitvi v šestih mesecih od datuma prejema sklepa agencije EFSA in da se v tem poročilu upošteva navedeni sklep.

177 V obravnavani zadevi je Komisija vlagateljema sicer res že 12. avgusta 2019 predložila poročilo o obnovitvi. Poleg tega je Stalni odbor prvič izmenjal stališča o vprašanju obnovitve za CHP-metil 21. in 22. oktobra 2019 (glej točko 42 zgoraj), torej preden je EFSA sprejela izjavo z dne 8. novembra 2019.

178 Ker pa je poročilo o obnovitvi temeljilo na izjavi z dne 31. julija 2019 (glej točko 34 zgoraj), je Komisija upoštevala sklep agencije EFSA (glej točki 148 in 149 zgoraj), preden je sprejela prvo različico tega poročila.

179 Poleg tega je Komisija naknadno posodobila poročilo o obnovitvi odobritve, da bi upoštevala izjavo z dne 8. novembra 2019 (glej točko 51 zgoraj). Ne zatrjuje se, da se Stalni odbor, ko se je izrekel 6. decembra 2019 (glej točko 53 zgoraj), ni izrekel na podlagi posodobljenega poročila.

180 Torej poročilo o obnovitvi, predloženo Stalnemu odboru, ko je izdal mnenje, v nasprotju s trditvijo združenja ECCA ni bilo pripravljeno pred zadnjo oceno, ki jo je opravila EFSA.

181 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta tožbeni razlog, ki ga navaja združenje ECCA, zavrniti kot neutemeljen, ne da bi bilo treba predhodno odločiti o njegovi dopustnosti.

C. Drugi tožbeni razlog: kršitev obveznosti preglednosti

182 Tožeči stranki zatrjujeta kršitev obveznosti preglednosti.

183 Pri tem trdita, da med trenutkom, ko je družba Ascenza predložila dodatne informacije, ki jih je od nje zahtevala EFSA (glej točko 22 zgoraj), in začetkom aprila 2019, ko so bila organizirana posvetovanja strokovnjakov (glej točko 24 zgoraj), niti Komisija niti EFSA v odnosu do nje nista ravnali pregledno. K temu dodajata, da je bila družba Ascenza presenečena nad pojavom pomislekov glede genotoksičnosti in razvojne nevrotoksičnosti, ki po njunih navedbah dotlej niso bili nikoli izraženi.

184 Tožeči stranki se poleg tega sklicujeta na dejstvo, da družba Ascenza ni bila obveščena o organizaciji posvetovanj strokovnjakov aprila 2019, na to, da EFSA ni sprejela sklepa, in na poziv Komisije, naslovljen na agencijo EFSA, naj predloži izjavi.

185 Nazadnje tožeči stranki še dodajata, da družba Ascenza ni bila obveščena o obstoju študije v zvezi z genotoksičnostjo klorpirifosa, katere izvedbo naj bi EFSA februarja 2019 naročila pri raziskovalnem inštitutu.

186 Tožeči stranki v zvezi s tem pojasnjujeta, da ta študija družbi Ascenza ni bila predložena med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, in da ni bila predložena niti strokovnjakom, ki so se sestali na posvetovanjih aprila in septembra 2019. Pri tem napotujeta še na obstoj vmesnega poročila. EFSA je na podlagi pripravljalnega ukrepa, ki ga je odredilo Splošno sodišče, temu predložila navedeno vmesno poročilo, ki ga je prejela 30. aprila 2019.

187 Spomniti je treba, da se mora prizadeta stranka, ki pred Splošnim sodiščem zatrjuje kršitev obveznosti preglednosti v podporo predlogom za razglasitev ničnosti splošnega akta Unije, sklicevati na izrecno določbo, s katero ji je podeljena procesna pravica in ki spada v pravni okvir, ki ureja sprejetje navedenega akta (glej po analogiji sodbo z dne 19. decembra 2019, Probelte/Komisija, T-67/18, EU:T:2019:873, točka 87 in navedena sodna praksa).

188 Na prvem mestu je treba preučiti, ali je izpodbijana uredba splošni akt.

189 V zvezi s tem je bilo razsojeno, da so ukrepi, ki zajemajo odobritev, podaljšanje odobritve ali obnovitev odobritve aktivnih snovi, sprejetih na podlagi Uredbe št. 1107/2009, splošni (glej v tem smislu sodbo z dne 27. septembra 2018, Mellifera/Komisija, T-12/17, EU:T:2018:616, točka 71).

190 Izpodbijana uredba se nanaša na neobnovitev odobritve za snov CHP-metil v skladu z Uredbo št. 1107/2009 in se torej abstraktno in splošno nanaša na vse osebe, ki imajo namen proizvajati, prodajati ali uporabljati to snov, in na vse osebe, ki imajo registracijo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to snov (glej v tem smislu sodbe z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točka 54; z dne 27. septembra 2018, Mellifera/Komisija, T-12/17, EU:T:2018:616, točke od 56 do 65, in z dne 9. februarja 2022, AMVAC Netherlands/Komisija, T-317/19, neobjavljena, EU:T:2022:62, točka 59).

191 Iz tega sledi, da je mogoče izpodbijano uredbo opredeliti kot splošni akt, ne da bi bilo mogoče tako opredelitev omajati s posamičnim nanašanjem tega akta na družbo Ascenza (glej točke od 71 do 74 zgoraj).

192 Razlikovati je treba namreč med, na eni strani, vprašanjem splošnosti ali posamičnosti akta, ki je odvisna od akta, obravnavanega kot takega, in, na drugi strani, vprašanjem posamičnega nanašanja na običajno tožečo stranko, ki je odvisno od njenega položaja glede na ta akt.

193 Čeprav so v zvezi s tem z vidika meril iz člena 263, četrti odstavek, PDEU nekateri akti po naravi in obsegu normativni, ker se nanašajo na zadevne gospodarske subjekte na splošno, se lahko, ne da bi izgubili regulativnost, v nekaterih okoliščinah posamično nanašajo na nekatere gospodarske subjekte, ki imajo, če se ti akti nanje tudi neposredno nanašajo, procesno upravičenje za vložitev ničnostne tožbe zoper nje (glej po analogiji sodbi z dne 21. februarja 1984, Allied Corporation in drugi/Komisija, 239/82 in 275/82, EU:C:1984:68, točka 11, in z dne 16. maja 1991, Extramet Industrie/Svet, C-358/89, EU:C:1991:214, točki 13 in 14).

194 Iz navedenega izhaja, da je izpodbijana uredba splošni akt.

195 Na drugem mestu je treba opredeliti, ali je obveznost preglednosti, na katero se sklicujeta tožeči stranki, del pravnega okvira, ki ureja sprejetje izpodbijane uredbe.

196 V obravnavani zadevi je pravni okvir, ki se uporablja, na eni strani sestavljen iz Uredbe št. 1107/2009, ki vsebuje splošne določbe zlasti v zvezi s postopkom obnovitve odobritve aktivne snovi, ter na drugi iz Izvedbene uredbe št. 844/2012, ki vsebuje posebne določbe v zvezi z izvajanjem postopka obnovitve odobritve za tako snov.

197 Natančneje, EFSA na področju registracij za fitofarmacevtska sredstva in njihove aktivne snovi zagotavlja naloge znanstvenih ocen tveganja, kot izhaja iz uvodne izjave 12 Uredbe št. 1107/2009 in člena 12 navedene uredbe v zvezi s sklepom agencije EFSA.

198 V uvodni izjavi 40 Uredbe št. 178/2002, s katero je bila ustanovljena EFSA, je navedeno, da je odločilnega pomena zaupanje institucij Unije, javnosti in zainteresiranih strank v agencijo EFSA, zato je med drugim nujno treba zagotoviti njeno preglednost.

199 V zvezi s tem je v uvodni izjavi 12 Uredbe št. 1107/2009 in uvodni izjavi 11 Izvedbene uredbe št. 844/2012 pojasnjeno, da bi bilo treba vključiti določbe za zagotovitev preglednosti postopka ocenjevanja aktivnih snovi.

200 Spoštovanje obveznosti preglednosti na fitofarmacevtskem področju je torej zagotovljeno s posebnimi določbami.

201 Zato se morata v obravnavani zadevi tožeči stranki sklicevati na izrecno določbo pravnega okvira, ki ureja sprejetje izpodbijane uredbe in s katero jima je podeljena procesna pravica, povezana s spoštovanjem obveznosti preglednosti.

202 V zvezi s tem tožeči stranki v utemeljitev tega tožbenega razloga navajata tri očitke. Ti očitki se nanašajo, prvi na pozen pojav pomislekov v zvezi z genotoksičnostjo in razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila, drugi na nespoštovanje obveznosti obvestitve družbe Ascenza, kar zadeva dogodke, ki so se zgodili med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, in tretji, na nespoštovanje obveznosti obvestitve družbe Ascenza, kar zadeva obstoj študije, ki je potekala v času sprejetja izpodbijane uredbe.

1. Pozni pomisleki glede genotoksičnosti in razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila

203 Tožeči stranki trdita, da je bila družba Ascenza presenečena nad pojavom pridržkov glede genotoksičnosti in razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila, ki so bili po njunih navedbah izraženi šele od aprila 2019.

204 V obravnavani zadevi so bili pomisleki glede genotoksičnosti CHP-metila podani šele med posvetovanji strokovnjakov, ki jih je EFSA organizirala aprila 2019.

205 Vendar se tožeči stranki ne sklicujeta na nobeno izrecno določbo, s katero bi bila družbi Ascenza podeljena procesna pravica in ki je del pravnega okvira, ki ureja sprejetje izpodbijane uredbe, čeprav bi to morali storiti (glej točki 187 in 201 zgoraj).

206 Dalje, kot je bilo navedeno v točkah 139 in 166 zgoraj, je iz člena 13(1) in (3) Izvedbene uredbe št. 844/2012 razvidno, da EFSA ob sprejetju sklepa upošteva nove podatke, ki izhajajo iz razvoja znanstvenih in tehničnih spoznanj, morebitna posvetovanja strokovnjakov ali morebitno zahtevo za dodatne informacije, naslovljeno na vlagatelja.

207 Torej je imela EFSA med drugim na podlagi – kot v obravnavani zadevi – rezultatov posvetovanja strokovnjakov pravico podati nove ugovore v zvezi z obnovitvijo odobritve zadevne aktivne snovi na datum, ko je pripravljala svoj sklep.

208 Kar poleg tega zadeva razvojno nevrotoksičnost, je v nasprotju s trditvami tožečih strank javnost izrazila pomisleke glede študije o razvojni nevrotoksičnosti, ni pa DČP v tej fazi ugotovila potenciala razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila (glej točke od 16 do 33 zgoraj).

209 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 205 do 208 zgoraj, okoliščine, kakršna je tista, navedena v točki 204 zgoraj, ni mogoče obravnavati kot kršitev morebitnih obveznosti preglednosti, naloženih Komisiji ali agenciji EFSA.

210 Ta očitek je torej treba zavrniti.

2. Nespoštovanje obveznosti obvestitve družbe Ascenza o različnih dogodkih, ki so se zgodili med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba

211 Tožeči stranki navajata, da družba Ascenza ni bila obveščena najprej o srečanju strokovnjakov, organiziranem aprila 2019, nato o tem, da EFSA ni sprejela sklepa, in nazadnje o pozivu Komisije, naslovljenem na agencijo EFSA, naj predloži izjavi.

212 Ugotoviti je treba, da se tožeči stranki v utemeljitev tega očitka ne sklicujeta na nobeno pravno pravilo. Poleg tega z upoštevnimi določbami iz pravnega okvira, ki ureja sprejetje izpodbijane uredbe, ni določena obveznost obvestitve vlagatelja o teh različnih temah.

213 Prvič, v skladu s členom 12(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012 namreč EFSA vlagatelju pošlje osnutek poročila o oceni obnovitve odobritve. Drugič, v skladu s členom 13(1) navedene uredbe vlagatelju pošlje svoj sklep. Tretjič, v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, te uredbe ima vlagatelj možnost, da predloži pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve, kar predpostavlja, da mu je bilo to poročilo poslano.

214 Ker se mora stranka, ki pred Splošnim sodiščem v podporo predlogom za razglasitev ničnosti akta Unije zatrjuje kršitev obveznosti preglednosti, sklicevati na izrecno določbo, s katero ji je podeljena procesna pravica in ki je del pravnega okvira, ki ureja sprejetje navedenega akta (glej točko 187 zgoraj), v obravnavani zadevi ni mogoče ugotoviti nobene kršitve obveznosti preglednosti.

215 Na prvem mestu je treba dodatno navesti, da je EFSA sprejela sklep (glej točko 149 zgoraj).

216 Torej je treba trditev v zvezi s kršitvijo obveznosti obvestitve družbe Ascenza, da sklep ni bil sprejet, vsekakor zavrniti, ker nima dejanske podlage.

217 Na drugem mestu, glede trditve v zvezi z neobvestitvijo družbe Ascenza o pozivu Komisije z dne 1. julija 2019, naj EFSA izda izjavo (glej točko 25 zgoraj) je treba ugotoviti, da se je družba Ascenza s to izjavo seznanila 14. avgusta 2019, ko jo je Komisija pozvala, naj v zvezi s tem predloži pripombe (glej točko 35 zgoraj). Na ta datum je torej vedela, da se je Komisija odločila agencijo EFSA pozvati k predložitvi izjave. Poleg tega je lahko domnevala, da bo sprejeta še ena izjava, saj je bilo v izjavi z dne 31. julija 2019 napoteno na posvetovanje strokovnjakov glede uporabe metode navzkrižnega branja, ki naj bi potekalo pozneje (glej točko 28 zgoraj).

218 Torej tudi ob predpostavki, da bi v zvezi s tem obstajala obveznost obvestitve, ta ne bi bila kršena.

219 Trditev je treba torej vsekakor zavrniti.

3. Kršitev obveznosti obvestitve družbe Ascenza o obstoju študije, ki je potekala na datum sprejetja izpodbijane uredbe

220 Tožeči stranki navajata, da družba Ascenza ni bila obveščena o obstoju študije, katere rezultati so bili potrjeni 14. maja 2020 na spletnem mestu agencije EFSA (v nadaljevanju: študija z dne 14. maja 2020).

221 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso v okviru ničnostne tožbe, vložene na podlagi člena 263 PDEU, zakonitost izpodbijanega akta presojati glede na dejanske in pravne elemente, ki so obstajali ob sprejetju akta (sodbe z dne 7. februarja 1979, Francija/Komisija, 15/76 in 16/76, EU:C:1979:29, točka 7; z dne 17. maja 2001, IECC/Komisija, C-449/98 P, EU:C:2001:275, točka 87, in z dne 10. septembra 2019, HTTS/Svet, C-123/18 P, EU:C:2019:694, točka 37).

222 V obravnavani zadevi je bila študija z dne 14. maja 2020 izvedena po sprejetju izpodbijane uredbe.

223 Zato se na to študijo ni mogoče sklicevati v podporo temu tožbenemu razlogu.

224 Glede trditev v zvezi z neobvestitvijo družbe Ascenza o obstoju študije, ki je potekala med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, in o vmesnem poročilu, ki je bilo agenciji EFSA predloženo 30. aprila 2019, je treba ugotoviti, da nobena določba Uredbe št. 1107/2009 ali Izvedbene uredbe št. 844/2012 ne določa, da je vlagatelj o tem obveščen.

225 Zadevne trditve je treba torej ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah 187 in 201 zgoraj, zavrniti.

226 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek in drugi tožbeni razlog v celoti zavrniti.

D. Tretji tožbeni razlog: kršitev pravice do izjave

227 Tožeči stranki trdita, da družba Ascenza ni imela možnosti v celoti predstaviti svojih pripomb o pomembnosti, kakovosti in uporabnosti treh znanstvenih člankov, na katere se je EFSA oprla v izjavi z dne 8. novembra 2019 pri oceni genotoksičnosti CHP-metila.

228 Tožeči stranki namreč menita, da je bil povzetek teh člankov, podan v izjavi z dne 8. novembra 2019, prekratek.

229 K temu dodajata, da so bile pripombe družbe Ascenza o poročilu o obnovitvi in o izjavi z dne 8. novembra 2019 predložene po tem, ko so DČP, EFSA in Komisija končale svojo oceno, in da je bil edini subjekt, ki je lahko navedene pripombe upošteval, Stalni odbor, ki ni zadolžen za oceno tveganja.

230 Nazadnje se sklicujeta na to, da je bila družba Ascenza s predložitvijo študije z dne 14. maja 2020 in vmesnega poročila, ki je bilo agenciji EFSA predloženo 30. aprila 2019, seznanjena prepozno. Prav tako naj bi bila šele prepozno seznanjena s tremi študijami, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017, in sicer prek napotila nanje v študiji z dne 14. maja 2020.

231 V skladu s členom 41(2)(a) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah pravica do dobrega upravljanja in spoštovanje pravice do obrambe vključujeta pravico vsake osebe, da se izjasni pred sprejetjem kakršnega koli posamičnega ukrepa, ki jo prizadene. Spoštovanje pravice do izjave je namreč v vsakem postopku, ki se uvede zoper neko osebo in ki lahko pripelje do akta, ki 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 sklepov, ki znatno posegajo v njihove interese, možnost učinkovito izraziti svoja stališča o elementih, ki se uporabijo proti njim za utemeljitev spornega akta (glej sodbi z dne 15. junija 2006, Dokter in drugi, C-28/05, EU:C:2006:408, točka 74 in navedena sodna praksa, in z dne 19. decembra 2019, Probelte/Komisija, T-67/18, EU:T:2019:873, točka 86 in navedena sodna praksa).

232 Nasprotno pa v zvezi s splošnimi akti niti postopek njihove priprave niti splošni akti sami na podlagi splošnih načel prava Unije, kot je pravica do izjave, posvetovanja ali obveščenosti, ne zahtevajo sodelovanja prizadetih oseb. Drugače je, če je z izrecno določbo pravnega okvira, ki ureja sprejetje navedenega akta, prizadeti osebi podeljena taka procesna pravica (glej sodbo z dne 19. decembra 2019, Probelte/Komisija, T-67/18, EU:T:2019:873, točka 87 in navedena sodna praksa).

233 V obravnavani zadevi se, kot je bilo navedeno v točkah od 71 do 74 in od 191 do 194 zgoraj, izpodbijana uredba, ki se splošno uporablja, posamično nanaša na družbo Ascenza.

234 Tožeči stranki se lahko torej upravičeno sklicujeta na kršitev pravice družbe Ascenza do izjave, čeprav je izpodbijana uredba splošni akt, ker naj bi ji bila z izrecno določbo pravnega okvira, ki ureja sprejetje te uredbe, podeljena taka procesna pravica.

235 V zvezi s tem je treba opozoriti, prvič, da EFSA v skladu s členom 12(1) in (3) Izvedbene uredbe št. 844/2012 vlagatelju predloži osnutek poročila o oceni obnovitve in za predložitev pisnih pripomb določi 60-dnevni rok, drugič, da v skladu s členom 13(1) navedene uredbe vlagatelju pošlje sklep, in tretjič, da je v skladu s členom 14(1), tretji pododstavek, iste uredbe temu dana možnost, da predloži pripombe k poročilu o obnovitvi, v katerem je treba upoštevati osnutek poročila o oceni obnovitve in sklep agencije EFSA.

236 Vendar tožeči stranki ne trdita, da jamstva, ki so tako določena z Izvedbeno uredbo št. 844/2012, v obravnavani zadevi niso bila spoštovana.

237 Torej je treba preučiti, ali bi bilo mogoče ob upoštevanju očitkov, ki sta jih navedli tožeči stranki, pri uporabi teh določb in teh jamstev ugotoviti kršitev pravice do izjave.

238 V zvezi s tem se navedeni očitki nanašajo, prvič, na nepopolnost povzetka treh znanstvenih člankov o genotoksičnosti, podanega v izjavi z dne 8. novembra 2019 (glej točki 227 in 228 zgoraj), drugič, na to, da družba Ascenza ni mogla predložiti pripomb k izjavi z dne 8. novembra 2019 in poročilu o obnovitvi, preden so DČP, EFSA in Komisija končale oceno zadevne snovi (glej točko 229 zgoraj), in tretjič, na to, da družba Ascenza ni mogla predložiti pripomb k študiji z dne 14. maja 2020 in drugih študijah (glej točko 230 zgoraj).

1. Nepopolnost povzetka treh znanstvenih člankov o genotoksičnosti, podanega v izjavi z dne 8. novembra 2019

239 V obravnavani zadevi je bila izjava z dne 8. novembra 2019 družbi Ascenza predložena 11. novembra 2019, napotila na zadevne članke in hiperpovezave do njih pa so navedeni na koncu te izjave.

240 Poleg tega Komisija navaja – tožeči stranki pa tega nista ovrgli – da so bili ti članki javni.

241 Torej se tožeči stranki ne moreta utemeljeno sklicevati na nepopolnost povzetka treh znanstvenih člankov o genotoksičnosti, podanega v izjavi z dne 8. novembra 2019.

242 Zato je treba ta očitek zavrniti.

2. Okoliščina, da družba Ascenza ni mogla predložiti pripomb k izjavi z dne 8. novembra 2019 in poročilu o obnovitvi, preden so DČP, EFSA in Komisija končale oceno zadevne snovi

243 Družba Ascenza je 22. novembra 2019 predložila pripombe k poročilu o obnovitvi in izjavo z dne 8. novembra 2019, 6. decembra 2019 pa so države članice, ki so se sestale v okviru Stalnega odbora, s kvalificirano večino izdale pozitivno mnenje o osnutku uredbe, na podlagi katere odobritev CHP-metila ni bila obnovljena. Vendar iz listin v spisu ni razvidno, da bi v vmesnem času DČP spremenila osnutek poročila o oceni, da bi EFSA spremenila izjavo z dne 8. novembra 2019 ali da bi Komisija spremenila poročilo o obnovitvi (glej točki 52 in 53 zgoraj).

244 Tako sicer drži, da so bile pripombe družbe Ascenza k poročilu o obnovitvi in izjavi z dne 8. novembra 2019 predložene, potem ko so DČP, EFSA in Komisija že končale svojo oceno (glej točko 229 zgoraj).

245 Vendar na podlagi te okoliščine ni mogoče ugotoviti obstoja kršitve pravice do izjave.

246 Člen 14(1), drugi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012 namreč določa, da se v osnutku uredbe „upoštevata“ osnutek poročila o oceni obnovitve države članice poročevalke in sklep agencije EFSA.

247 Tako Komisija in Stalni odbor pri sprejetju uredbe o obnovitvi odobritve za aktivno snov nista vezana na ugotovitve agencije EFSA ali države članice poročevalke, zato lahko, ko se izrečeta, upoštevata pripombe, tudi ugovore, ki jih vlagatelj predloži po podaji navedenih ugotovitev (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 87 in navedena sodna praksa).

248 Poleg tega pravica do izjave, s katero se ne varujejo pravice uprave in posvetovalnih organov, ne nalaga, da ima lahko posvetovalni organ, kot je EFSA ali država članica, kadar deluje kot poročevalka, na voljo pripombe vlagatelja k predlogu ali mnenju, ki ga je predložil, ali da lahko ta predlog ali to mnenje na podlagi teh pripomb celo spremeni. Na voljo jih mora imeti zgolj organ, pristojen za odločanje.

249 Zato je treba ta očitek zavrniti.

3. Okoliščina, da družba Ascenza ni mogla predložiti pripomb k študiji z dne 14. maja 2020 in drugim študijam

250 Pravica do izjave zahteva, da mora biti zadevni osebi omogočeno, da učinkovito izrazi svoje stališče o elementih, s katerimi namerava uprava utemeljiti svoj sklep (sodbe z dne 18. decembra 2008, Sopropé, C-349/07, EU:C:2008:746, točka 37; z dne 3. julija 2014, Kamino International Logistics in Datema Hellmann Worldwide Logistics, C-129/13 in C-130/13, EU:C:2014:2041, točka 30, in z dne 14. julija 2021, Griba/CPVO (Stark Gugger), T-181/20, neobjavljena, EU:T:2021:440, točka 65).

251 Iz sodne prakse tako izhaja, da je treba zadevni osebi sporočiti samo elemente, ki so podlaga izpodbijanega akta, v smislu, da jih je zadevna institucija upoštevala (glej po analogiji sodbo z dne 3. februarja 2021, Moi/Parlament, T-17/19, EU:T:2021:51, točka 118).

252 Vendar v obravnavani zadevi Komisija izpodbijane uredbe ni nameravala utemeljiti s študijo z dne 14. maja 2020 ali z vmesnim poročilom, predloženim agenciji EFSA 30. aprila 2019, oziroma s tremi študijami, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017 (glej točko 230 zgoraj).

253 V zvezi s tem je treba opozoriti, da ti dokumenti niso navedeni niti v izpodbijani uredbi niti v izjavah agencije EFSA z dne 31. julija in 8. novembra 2019. Ti izjavi vsebujeta izčrpen seznam vseh študij, ki jih je EFSA upoštevala pri oceni CHP-metila.

254 Razen če bi tožeči stranki dokazali, da je EFSA ali Komisija upoštevala vsebino teh različnih študij, torej ni mogla obstajati obveznost njihove predložitve družbi Ascenza.

255 Vendar nista tožeči stranki v zvezi s tem predložili nobenega dokaza, zato je treba ta očitek zavrniti.

256 Poleg tega je treba v zvezi s sklicevanjem tožečih strank na tri študije, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017, opozoriti, da je bilo za te študije ugotovljeno, da niso dopustne (glej točko 85 zgoraj).

257 Ta očitek je treba torej vsekakor zavrniti.

258 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta tožbeni razlog v celoti zavrniti.

E. Deveti tožbeni razlog: kršitev obveznosti obrazložitve v zvezi s tem, da je Komisija sprejela uredbo, ki temelji na znanstveni oceni, drugačni od tiste iz osnutka poročila o oceni, ki ga je sprejela DČP

259 Združenje ECCA meni, da mora Komisija v primeru razhajanja med znanstvenimi ocenami države članice poročevalke in znanstvenimi ocenami agencije EFSA podrobno in natančno utemeljiti svojo izbiro, da se bo oprla na eno od ocen namesto na drugo.

260 K temu dodaja, da izpodbijana uredba ne vsebuje „obrazložitve“ v zvezi z dodatnim iskanjem literature, ki ga je opravila DČP pred izjavo z dne 8. novembra 2019.

261 Tožeči stranki trdita, da ima država članica poročevalka bistveno vlogo v postopku obnovitve odobritve aktivne snovi.

262 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da združenje ECCA napotuje na obveznost „okrepljene obrazložitve“, ki naj bi veljala za Komisijo, pri čemer pa uporaba take obveznosti ob predpostavki, kakršna je ta iz obravnavane zadeve, ne izhaja niti iz predpisov, ki se uporabljajo, niti iz sodne prakse.

263 V zvezi z obveznostjo obrazložitve, ki jo ima Komisija, je treba opozoriti, da mora biti v skladu z ustaljeno sodno prakso obrazložitev, ki se zahteva s členom 296, drugi odstavek, PDEU, prilagojena naravi zadevnega akta ter mora jasno in nedvoumno izražati razlogovanje institucije, ki je akt izdala, tako da se lahko zainteresirane osebe seznanijo z utemeljitvijo sprejetega ukrepa in da lahko pristojno sodišče opravi nadzor. Obveznost obrazložitve je treba presojati glede na okoliščine posameznega primera, v obrazložitvi pa ni treba podrobno navesti vseh upoštevnih dejanskih in pravnih okoliščin, ker je treba vprašanje, ali obrazložitev akta izpolnjuje zahteve iz člena 296, drugi odstavek, PDEU, presojati ne le glede na njegovo besedilo, ampak tudi glede na njegovo sobesedilo in vsa pravna pravila, ki urejajo zadevno področje. Komisiji zlasti ni treba zavzeti stališča glede vseh trditev, ki so jih pred njo navajale zadevne osebe, temveč zadošča, da navede dejstva in pravne ugotovitve, ki so bistveni za sistematiko zadevnega sklepa (glej sodbo z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 101 in navedena sodna praksa).

264 Poleg tega iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je obseg obveznosti obrazložitve odvisen od narave zadevnega akta in da je pri splošnih aktih, kot to velja za izpodbijano uredbo (glej točko 194 zgoraj), obrazložitev lahko omejena na navedbo na eni strani celotnega položaja, ki je pripeljal do sprejetja navedenega akta, in na drugi splošnih ciljev, ki jim sledi. V tem okviru je sodišče Unije večkrat razsodilo, da bi bilo pretirano zahtevati posebno obrazložitev različnih

tehničnih odločitev, če izpodbijani akt sledi bistvenemu cilju, ki ga želi doseči institucija (sodbi z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 115, in z dne 28. maja 2020, Agrochem-Maks/Komisija, T-574/18, EU:T:2020:226, točka 59).

265 Ta tožbeni razlog je treba preučiti glede na sodno prakso, navedeno v prejšnjih točkah.

266 V zvezi s tem je iz točke 10 obrazložitve izpodbijane uredbe (glej točko 54 zgoraj) po eni strani razvidno, da se je Komisija pri zavrnitvi obnovitve odobritve CHP-metila sklicevala na tri razloge.

267 To so bili, prvič, dejstvo, da „[g]enotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti“, drugič, obstoj „pomislek[ov] v zvezi z [njegovo] razvojno nevrotoksičnostjo“ in, tretjič, dejstvo, da „bi bilo primerno [CHP]-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B“. Ti elementi ustrezajo sklepnim ugotovitvam strokovnjakov na sestanku septembra 2019, ki so navedene v izjavi z dne 8. novembra 2019 (glej točke od 44 do 49 zgoraj).

268 Komisija je dodala, da kljub trditvam, ki sta jih predložila vlagatelja, pomislekov glede CHP-metila ni bilo mogoče odpraviti. Na podlagi tega je ugotovila, da torej ni bilo dokazano, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 izpolnjena (glej točki 12 in 13 obrazložitve izpodbijane uredbe, ki sta navedeni v točki 54 zgoraj).

269 Po drugi strani je iz točke 10 obrazložitve izpodbijane uredbe razvidno, da se je Komisija pri sprejetju te uredbe oprla na izjavi, ki ju je EFSA objavila 31. julija in 8. novembra 2019 ter v skladu s katerima CHP-metil vzbuja pomisleke glede zdravja ljudi.

270 Ker je bila, kot je bilo navedeno v točki 43 zgoraj, z izjavo z dne 8. novembra 2019 posodobljena izjava z dne 31. julija 2019, se je Komisija pri obrazložitvi izpodbijane uredbe posebej oprla na navedeno posodobljeno izjavo, katere vsebino je povzela. Zadnjenavedeno izjavo je torej treba upoštevati pri preučitvi obrazložitve izpodbijane uredbe.

271 V zvezi s tem je v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedeno, prvič, kar zadeva genotoksični potencial CHP-metila, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo aprila 2019 (glej točko 24 zgoraj), razpravljali o strukturni podobnosti med molekulo vsake od obeh snovi in sprejeli uporabo metode navzkrižnega branja. Poleg tega so strokovnjaki poudarili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij. Ker so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, so strokovnjaki ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato so se strinjali, da je treba take negotovosti upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da zato ni mogoče izključiti, da bi ta snov lahko povzročala poškodbe DNK (glej točko 44 zgoraj).

272 Kar zadeva srečanje strokovnjakov, ki je potekalo septembra 2019 (glej točko 37 zgoraj) in se je nanašalo na možnost uporabe metode navzkrižnega branja, je v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedeno, da so strokovnjaki v zvezi z molekularno strukturo obeh aktivnih snovi menili, da z njunimi razlikami ni mogoče utemeljiti razlike v njunem genotoksičnem potencialu (glej točko 45 zgoraj).

273 Poleg tega je v tej izjavi še navedeno, da je DČP po dodatni preučitvi literature našla znanstvene članke v zvezi s CHP-metilom, ki vsebujejo elemente, skladne s pomisleki glede klorpirifosa. Večina strokovnjakov je zato menila, da je treba navedbe iz literature, čeprav so imele nekatere omejitve, obravnavati v okviru pristopa na podlagi teže dokazov, in da na podlagi previdnega pristopa vzbujajo pomisleke glede poškodb DNK, ki bi jih lahko povzročil CHP-metil.

Strokovnjaki – in nato EFSA – so tako ugotovili, da lahko pomisleki, izraženi za klorpirifos v zvezi s tveganjem kromosomskih aberacij in poškodb DNK, veljajo tudi za CHP-metil, zaradi česar je nejasen njegov genotoksični potencial (glej točko 46 zgoraj).

274 Drugič, iz izjave z dne 8. novembra 2019 je razvidno, da so se strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, pri ugotovitvi, da obstajajo pomisleki glede razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila, oprli na tri elemente. Ti elementi so bili obstoj zatrjevane nezadostnosti študije o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 47 zgoraj), izvedene na podganah, trije znanstveni članki, v katerih je bil ugotovljen obstoj povezave med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in širše organofosfatnim insekticidom ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih, ter, nazadnje, še drugi znanstveni članki, ki so prav tako prispevali k dokazovanju razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila.

275 Tretjič, iz izjave z dne 8. novembra 2019 je razvidno, da so strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, navedli, da bi CHP-metil lahko izpolnjeval merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje skupine 1B, pri čemer je EFSA v zvezi s to ugotovitvijo izrazila pridržke.

276 Ugotoviti je treba, da so elementi, navedeni v točkah od 266 do 275 zgoraj, podrobni ter je iz njih jasno in nedvoumno razvidno razlogovanje zadevne institucije.

277 Na prvem mestu, drži, da je DČP v več zaporednih različicah osnutka poročila o oceni predlagala obnovitev odobritve CHP-metila.

278 Poleg tega v teh različicah ni ugotovila obstoja škodljivega vpliva CHP-metila na zdravje ljudi in zlasti ne obstoja genotoksičnega potenciala ali razvojne nevrotoksičnosti (glej točke 16, 17 in 23).

279 Vendar je DČP v zadnji različici osnutka poročila o oceni navedla, da dodatni študiji *in vitro* v zvezi s CHP-metilom in nova epidemiološka študija kažeta na genotoksični potencial te snovi. Nato je poudarila, da v okviru pristopa na podlagi teže dokazov preučitev genotoksičnosti CHP-metila ni privedla do nobene dokončne ugotovitve. Dodala je, da referenčnih vrednosti ni mogoče predlagati, in na podlagi tega ugotovila, da bo predlog za obnovitev odobritve CHP-metila mogoče predložiti po razjasnitvi pomislekov glede genotoksičnosti (glej točko 40 zgoraj).

280 Tako je treba tudi ob predpostavki, da mora Komisija v primeru razhajanja med znanstvenimi ocenami DČP in znanstvenimi ocenami agencije EFSA podrobno in natančno utemeljiti svojo izbiro, da se bo oprla na eno od ocen namesto na drugo, ugotoviti, da v obravnavani zadevi obstoj zadostnega razhajanja, od katerega bi bila odvisna taka obveznost okrepljene obrazložitve, ni dokazan.

281 K temu je treba še dodati, da tožeči stranki na datum sprejetja izpodbijane uredbe nista imeli na voljo le izjavi agencije EFSA, ampak tudi različne različice osnutka poročila o oceni. Torej sta imeli možnost zakonitost izpodbijane uredbe izpodbijati na podlagi morebitnega protislovja med vsebino teh različnih dokumentov.

282 Na drugem mestu, navesti je treba, da prav tako drži, da izpodbijana uredba ne vsebuje obrazložitve v zvezi z iskanjem literature, ki ga je opravila DČP pred sestankom strokovnjakov 5. septembra 2019 (glej točko 46 zgoraj).

283 Vendar so bili podrobni elementi, predstavljeni v točkah od 266 do 275 zgoraj, ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točkah 263 in 264 zgoraj, dovolj, da so tožečima strankama omogočili izpodbijanje zakonitosti izpodbijane uredbe.

284 Poleg tega je iz preudarkov, navedenih v točki 271 zgoraj, ki jih tožeči stranki ne izpodbijata, razvidno, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo aprila 2019, ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. V takih okoliščinah je DČP lahko opravila dodatno iskanje literature.

285 Nazadnje, kot je razvidno iz preudarkov, navedenih v točki 46 zgoraj, izjava z dne 8. novembra 2019 vsebuje vsa pojasnila o tem, kako so bile uporabljene dodatne študije, ki jih je DČP predložila za sestanek 5. septembra 2019.

286 Poleg tega je DČP pojasnila iz izjave z dne 8. novembra 2019 podrobno dopolnila na strani 82 posodobljene različice osnutka poročila o oceni, ki je bila družbi Ascenza predložena 15. oktobra 2019.

287 Iz vsega navedenega je razvidno, da je izpodbijana uredba – glede na to, da je splošni akt, in glede na okoliščine, v katerih je bila sprejeta, med katere v obravnavani zadevi spada dejstvo, da sta imeli tožeči stranki na datum sprejetja navedene uredbe dostop do izjav agencije EFSA, na katerih ta uredba temelji, in do zaporednih različic osnutka poročila o oceni – dovolj obrazložena.

288 Zato je treba ta tožbeni razlog, ki ga navaja združenje ECCA, zavrniti kot neutemeljen, ne da bi bilo treba predhodno odločiti o njegovi dopustnosti.

F. Peti tožbeni razlog: kršitev obveznosti, da se upoštevajo elementi in okoliščine, upoštevni za položaj, ki naj bi bil z izpodbijano uredbo urejen

289 Tožeči stranki trdita, da niti Komisija niti Stalni odbor, ko se izrečeta o obnovitvi odobritve aktivne snovi, ne moreta upoštevati neupoštevnih elementov.

290 Po mnenju tožečih strank je lahko Stalni odbor glasoval za sprejetje le zato, ker je tako glasovala Republika Finska za račun Združenega kraljestva Velika Britanija in Severna Irska. V zvezi s tem naj bi Republika Finska glasovala na podlagi navodila za oddajo glasu, ki ji ga je dala drugonavedena država in naj bi temeljilo na političnih preudarkih brez povezave s pogoji za obnovitev odobritve aktivne snovi.

291 Tožeči stranki v repliki navajata tudi očitek, ki se nanaša na to, da EFSA in nato Komisija nista upoštevali upoštevnih elementov, in sicer študije z dne 14. maja 2020 in treh študij, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017.

292 Ugotoviti je treba, da sta v okviru tega tožbenega razloga navedena dva ločena očitka. Prvi se nanaša na odločilno vlogo, ki naj bi jo pri sprejetju izpodbijane uredbe imelo to, da so ena od držav članic ter nato Stalni odbor in nazadnje Komisija upoštevali neupošteven element. Drugi se nanaša na to, da EFSA in nato Komisija nista upoštevali upoštevnih elementov, in sicer študije z dne 14. maja 2020 in treh drugih študij.

1. Odločilna vloga neupoštevnega elementa v obliki navodila za oddajo glasu v Stalnem odboru, ki ga je dalo Združeno kraljestvo

293 V obravnavani zadevi ni sporno, da je bilo mogoče mnenje Stalnega odbora za sprejetje izpodbijane uredbe zagotoviti z glasom Združenega kraljestva. S tem glasom za ukrepe, določene z izpodbijano uredbo, je bilo mogoče doseči kvalificirano večino, kakršna se zahteva s predpisi.

294 Sporno ni niti to, da Združeno kraljestvo ni želelo, da bi bilo zaradi njegovega vzdržanja preprečeno sprejetje osnutka zadevnega akta.

295 Tožeči stranki tako trdita, da je bil pri sprejetju mnenja Stalnega odbora in sprejetju izpodbijane uredbe upoštevan neupoštevni element.

296 Natančneje, tožeči stranki menita, da je lahko Stalni odbor glasoval za sprejetje le zato, ker je tako glasovalo tudi Združeno kraljestvo, zato upoštevanje neupoštevnega elementa pri glasovanju te države nujno pomeni upoštevanje istega elementa pri izdaji mnenja Stalnega odbora in pri sprejetju izpodbijane uredbe, ki naj zato ne bi bila zakonita.

297 S tem tožbenim razlogom se torej izpodbijajo razlogi za sprejetje izpodbijane uredbe, ne pa postopek njenega sprejetja.

298 Čeprav drži, da je glas Združenega kraljestva omogočil izdajo mnenja Stalnega odbora za sprejetje osnutka uredbe, na podlagi katerega je bilo mogoče nato sprejeti izpodbijano uredbo, so razlogi, na podlagi katerih je bila ta uredba sprejeta, tisti, predstavljeni v točkah od 266 do 268 zgoraj.

299 Iz teh razlogov pa je razvidno, da se elementi, ki jih je pri oddaji svojega glasu upoštevalo Združeno kraljestvo, ne ujemajo z razlogi, ki jih je pri sprejetju izpodbijane uredbe upoštevala Komisija, pri čemer enako velja za glasovanje v Stalnem odboru.

300 Ker torej ni povezave med zatrjevano nezakonitostjo, ki se nanaša na razloge za izpodbijano uredbo, in dejstvi, s katerimi je ta nezakonitost utemeljena, to je elementi, ki jih je upoštevalo Združeno kraljestvo pri odločitvi, kako glasovati, je treba ta očitek zavrniti kot brezpredmeten.

2. Neupoštevanje domnevno upoštevnega elementa, to je študije z dne 14. maja 2020 in treh drugih študij

301 Tožeči stranki zatrjujeta, da EFSA in nato Komisija nista upoštevali študije z dne 14. maja 2020 in treh študij, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 in 2017.

302 Opozoriti je treba, da je – kadar ima institucija široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, kot je to v obravnavani zadevi (glej točke od 414 do 416 spodaj) – nadzor nad spoštovanjem jamstev, ki so v upravnih postopkih podeljena s pravnim redom Unije, temeljnega pomena. Med temi jamstvi so zlasti obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preveri vse upoštevne vidike posameznega primera, in obveznost, da svojo odločitev v zadostni meri obrazloži. Samo tako lahko sodišča Unije preverijo, ali so bili podani dejanski in pravni elementi, od katerih je odvisno izvrševanje pooblastila za odločanje po prostem preudarku (sodbe z dne 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 7. septembra 2006, Španija/Svet, C-310/04, EU:C:2006:521, točki 121 in 122, in z dne 6. novembra 2008, Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, EU:C:2008:613, točka 56).

303 Na prvem mestu, v zvezi s študijo z dne 14. maja 2020 je treba opozoriti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso v okviru ničnostne tožbe, vložene na podlagi člena 263 PDEU, zakonitost izpodbijanega akta presojati glede na dejanske in pravne elemente, ki so obstajali ob sprejetju akta (glej točko 221 zgoraj).

304 V obravnavani zadevi je študija z dne 14. maja 2020 na datum, ko je EFSA predložila svoji izjavi, in na datum sprejetja izpodbijane uredbe še potekala. Torej te študije niso mogli upoštevati niti EFSA niti Komisija ali Stalni odbor.

305 Na drugem mestu, v zvezi z informacijo, da med trajanjem postopka, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, poteka študija, in v zvezi z vmesnim poročilom, ki ga je EFSA imela na voljo, ko je ocenjevala CHP-metil, je treba ugotoviti, da je ta v odgovor na ukrep procesnega vodstva, ki ga je sprejelo Splošno sodišče na podlagi člena 24 Statuta Sodišča Evropske unije, navedla, da je na podlagi priporočil iz mnenja znanstvene skupine o fitofarmacevtskih sredstvih in njihovih ostankih, sprejetega 14. decembra 2016 in naslovljenega „Raziskava o eksperimentalnih toksikoloških lastnostih fitofarmacevtskih sredstev, potencialno povezanih s Parkinsonovo boleznijo in otroško levkemijo“, začela preučevati možnost, da bi naročila študijo, v kateri bi se raziskal učinek dveh pesticidov, permetrina in klorpirifosa, v človekovih matičnih celicah v različnih fazah ontogeneze ter bi se v živalskih modelih preučila zmožnost teh dveh pesticidov, da povzročita otroške levkemije.

306 K temu je dodala, da se je 12. decembra 2018 začel postopek s pogajanji in da je bilo naročilo na podlagi tega postopka oddaje naročila sklenjeno 1. februarja 2019 s španskim raziskovalnim inštitutom, pri čemer je bilo določeno, da je treba študijo oddati 24. julija 2020.

307 Nazadnje je še navedla, da je EFSA znanstveno poročilo, ki ga je predložil ta inštitut, odobrila 14. maja 2020.

308 Tožeči stranki ali združenje ECCA zgoraj navedenih elementov niso izpodbijali.

309 Iz teh elementov je razvidno, da je bila študija z dne 14. maja 2020 naročena v okoliščinah, ki niso nikakor povezane s postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba.

310 Poleg tega je EFSA še pojasnila – tožeči stranki ali združenje ECCA pa tega niso izpodbijali – da so bile metode, uporabljene v okviru študije z dne 14. maja 2020, metode znanstvenoraziskovalne faze, ne pa metode ocene tveganja aktivne snovi, naložene s predpisi, ki se uporabljajo.

311 Prav tako je treba poudariti, da je bilo vmesno poročilo, ki je bilo agenciji EFSA predloženo 30. aprila 2019, zgolj začasno poročilo.

312 Tako je inštitut, zadolžen za študijo, predvidel izvedbo preskusov *in vitro* in *in vivo*, medtem ko so bili v tej fazi v poročilu predstavljeni le rezultati preskusov *in vitro*, saj so preskusi *in vivo* še potekali. Avtorji poročila so v zvezi s tem pojasnili, da ne bodo podali priporočil in sprejeli sklepnih ugotovitev, dokler se ne končajo in analizirajo preskusi *in vivo*.

313 Nazadnje, v študiji z dne 14. maja 2020 se je analiziral mogoči prispevek klorpirifosa k pojavu nekaterih genetskih sprememb, posebej povezanih z otroško levkemijo. Njen obseg – in torej obseg vmesnega poročila – je bil tako omejen v primerjavi s širšim vprašanjem ocene genotoksičnega potenciala klorpirifosa.

314 Torej agenciji EFSA pri oceni CHP-metila ni bilo treba upoštevati vmesnega poročila, ki ga je prejela 30. aprila 2019, in še manj informacije, da je med trajanjem postopka, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, potekala študija, to je študija z dne 14. maja 2020.

315 Poleg tega je v zvezi s sklicevanjem tožečih strank na tri študije, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 oziroma 2017, dovolj spomniti, da so bile te študije razglašene za nedopustne (glej točko 85 zgoraj).

316 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta tožbeni razlog zavrniti.

G. Šesti tožbeni razlog: kršitev načela dobrega upravljanja

317 Tožeči stranki trdita, da v nasprotju s tem, za kar se zdi, da izhaja iz točke 9 obrazložitve izpodbijane uredbe, v skladu s katero so se med srečanjem strokovnjakov, organiziranim aprila 2019, pojavili novi pomislekov glede zdravja ljudi (glej točko 24 zgoraj), ni mogoče z nobenim od elementov iz spisa podkrepiti pojava takih pomislekov v tej fazi postopka, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba.

318 Po navedbah tožečih strank je bila namreč študija o razvojni nevrotoksičnosti že predložena in jo je DČP že preučila. Članke, ki jih je DČP predložila v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, naj bi EFSA upoštevala le v izjavi z dne 8. novembra 2019.

319 Poleg tega tožeči stranki menita, da Komisija ni upoštevala elementov zoper neobnovitev odobritve CHP-metila, in sicer stališča DČP v osnutku poročila o oceni ali na sestanku Stalnega odbora, dvomov in pridržkov, ki jih je izrazila EFSA v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019, oziroma metodoloških omejitev nekaterih znanstvenih člankov, ki jih je upoštevala (glej točko 46 zgoraj).

320 Tožeči stranki zato menita, da Komisija ni želela obnoviti odobritve za CHP-metil in je tako iskala elemente, s katerimi je to stališče utemeljila.

321 Spomniti je treba, da pravo Unije zahteva, da morajo upravni postopki v skladu s pravom Unije potekati ob spoštovanju jamstev, podeljenih na podlagi načela dobrega upravljanja iz člena 41 Listine o temeljnih pravicah. Med temi jamstvi je obveznost, da pristojna institucija skrbno in nepristransko preuči vse ustrezne elemente posamezne zadeve (sodba z dne 25. oktobra 2018, KF/SATCEN, T-286/15, EU:T:2018:718, točka 176).

322 V zvezi s tem je treba opozoriti, da ima EFSA v skladu z Izvedbeno uredbo št. 844/2012 pravico, da na podlagi med drugim – kot v obravnavani zadevi – rezultatov posvetovanja strokovnjakov poda nove ugovore na obnovitev odobritve zadevne aktivne snovi v času, ko pripravlja sklep (glej točki 206 in 207 zgoraj).

323 Poleg tega je v izjavi z dne 8. novembra 2019, ki se v zvezi s tem ne izpodbija, glede genotoksičnega potenciala CHP-metila navedeno, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo aprila 2019, razpravljali o strukturni podobnosti med molekulo vsake od obeh snovi in sprejeli uporabo metode navzkrižnega branja.

324 Dalje, strokovnjaki so poudarili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij.

325 Ker so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, so strokovnjaki ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato so se strinjali, da je treba take negotovosti upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da zato ni mogoče izključiti, da bi ta snov lahko povzročala poškodbe DNK (glej točko 44 zgoraj).

326 V zvezi s pomisleki glede razvojne nevrotoksičnosti je bila med posvetovanjem z javnostjo, ki se je začelo oktobra 2017, grajana študija o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 21 zgoraj).

327 Poleg tega je v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedeno, da so strokovnjaki ugotovili nezadostnost študije o razvojni nevrotoksičnosti, saj je ena od študij v zvezi s klorpirifosom pokazala zmanjšanje višine malih možganov ob izpostavljenosti zadnjenavedeni snovi. Upoštevali so tudi epidemiološke podatke, ki kažejo na povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in, splošneje, organofosfatnim insekticidom ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih (glej točke od 30 do 32 zgoraj).

328 Tožeči stranki pa teh elementov ne prerekata.

329 Iz navedenega je razvidno, da se sicer res ne zdi, da bi bil v dokumentacijo v zvezi z obnovitvijo odobritve CHP-metila aprila 2019 dodan kakršen koli nov znanstveni podatek, vendar so se pri strokovnjakih med razmisleki na srečanju, ki je potekalo v tem mesecu, vzbudili dvomi o neškodljivosti CHP-metila za zdravje, ne da bi bilo mogoče z vidika pravkar navedenih elementov ugotoviti kršitev načela dobrega upravljanja.

330 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z drugimi dokazi, na katere se sklicujeta tožeči stranki (glej točko 319 zgoraj).

331 Prvič, DČP je glede vsebine osnutka poročila o oceni v zadnji različici navedla, da dodatni študiji *in vitro* v zvezi s CHP-metilom in nova epidemiološka študija kažeta na genotoksični potencial te snovi.

332 Nato je poudarila, da v okviru pristopa na podlagi teže dokazov preučitev genotoksičnosti CHP-metila ni privedla do nobene dokončne ugotovitve. Dodala je, da referenčnih vrednosti ni mogoče predlagati, in na podlagi tega ugotovila, da bo predlog za obnovitev odobritve CHP-metila mogoče predložiti po razjasnitvi pomislekov glede genotoksičnosti (glej točko 279 zgoraj).

333 Tako stališče DČP, čeprav ni z vseh vidikov enako stališču agencije EFSA, ob upoštevanju vseh elementov iz točk od 323 do 327 zgoraj ne more privesti do ugotovitve kršitve načela dobrega upravljanja.

334 Stališče, ki ga je DČP izrazila v Stalnem odboru, se je odrazilo v glasu, ki je bil upoštevan ob preštevanju glasov. Poleg tega to stališče kot tako ne more privesti do ugotovitve kršitve načela dobrega upravljanja.

335 Drugič, čeprav tožeči stranki trdita, da je EFSA menila, da so rezultati v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila negativni (glej točko 319 zgoraj), to je, da ta snov ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi, je razlaga, ki jo tožeči stranki podajata v zvezi z izjavo z dne 8. novembra 2019, v zvezi s tem napačna.

336 Tretjič, ugotovitve iz točke 329 zgoraj ni mogoče omajati niti z metodološkimi omejitvami nekaterih znanstvenih člankov o genotoksičnosti CHP-metila, ki so jih upoštevali strokovnjaki in nato EFSA (glej točko 319 zgoraj), tudi če bi bile dokazane.

337 Eksplorativne študije se namreč pogosto izvajajo s posebnim ciljem preveriti točno določeno znanstveno hipotezo, tako da ob dopolnjevanju s standardnimi študijami omogočajo identifikacijo lastnosti zadevnih snovi. Zato bi pristop, pri katerem bi bila uporaba nestandardnih ali eksplorativnih študij na splošno izključena, onemogočal identifikacijo snovi, ki vključujejo tveganje (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 185, in z dne 16. decembra 2020, PlasticsEurope/ECHA, T-207/18, EU:T:2020:623, točka 88).

338 Poleg tega je EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, na katero se je Komisija zlasti oprla pri sprejetju izpodbijane uredbe, poleg zadevnih znanstvenih člankov upoštevala še druge elemente, in sicer publikacije v zvezi s klorpirifosom, ki so vzbudile pomisleke glede genotoksičnosti te snovi, kar ji je na podlagi metode navzkrižnega branja omogočilo ugotovitev, da obstajajo pomisleki glede genotoksičnosti CHP-metila (glej točko 44 zgoraj).

339 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta tožbeni razlog zavrniti.

H. Četrti tožbeni razlog: kršitev previdnostnega načela

340 Tožeči stranki trdita, da je EFSA napačno uporabila previdnostno načelo.

341 Navajata tri očitke, ki se nanašajo prvi na nepravilno uporabo previdnostnega načela v fazi ocene tveganja, drugi na izčrpanje zahtev previdnostnega načela po celoviti oceni sporne snovi, ki ni vzbudila nobenega pomisleka, in tretji na povsem hipotetično naravo preudarkov, na katerih naj bi temeljila izjava z dne 8. novembra 2019.

1. Nepravilna uporaba previdnostnega načela v fazi ocene tveganja

342 Tožeči stranki trdita, da je EFSA, čeprav se previdnostno načelo ne uporablja v fazi ocene tveganja, ampak le v fazi obvladovanja tveganja, v obravnavani zadevi z uporabo metode navzkrižnega branja to načelo uporabila v času ocene CHP-metila.

343 Tožeči stranki ugotavljata, da je EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedla, da se je večina strokovnjakov iz previdnosti odločila, da za CHP-metil, kar zadeva genotoksičnost, uporabi enake ugotovitve kot za klorpirifos. Ob tem navajata še druge odlomke iz te izjave, ki se nanašajo na razvojno nevrotoksičnost in iz katerih naj bi bilo razvidno, da so EFSA in strokovnjaki, ki so sodelovali v posvetovanjih, metodo navzkrižnega branja uporabili na podlagi previdnostnega načela.

344 Združenje ECCA trdi, da se je EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019 za utemeljitev uporabe metode navzkrižnega branja oprla na previdnostno načelo, ne pa zgolj na „previden pristop“. Pri tem se sklicuje na Sporočilo Komisije z dne 2. februarja 2000 o uporabi previdnostnega načela (COM(2000) 1 final, v nadaljevanju: sporočilo o previdnostnem načelu).

345 V zvezi s tem iz previdnostnega načela izhaja, da je, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani (sodbi z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točka 73, in z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 43).

346 V skladu s sodno prakso Sodišča je treba za pravilno uporabo previdnostnega načela med drugim podati popolno oceno tveganja za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (sodba z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točka 75).

347 Kadar se izkaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja zatrjevanega tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za zdravje ljudi, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov (sodbi z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točka 76, in z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 43).

348 V skladu s sodno prakso, navedeno v točkah od 345 do 347 zgoraj, morajo organi, zadolženi za oceno tveganja, kot je EFSA, Komisijo seznaniti ne samo z gotovimi ugotovitvami, do katerih pridejo, ampak tudi z negotovostmi, ki še vedno obstajajo, da po potrebi sprejme omejevalne ukrepe.

349 V obravnavani zadevi je v izjavi z dne 8. novembra 2019 v zvezi z genotoksičnim potencialom CHP-metila navedeno, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo aprila 2019, razpravljali o strukturni podobnosti med molekulo vsake od obeh snovi in sprejeli uporabo metode navzkrižnega branja. Poleg tega so strokovnjaki poudarili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij. Ker so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, so strokovnjaki ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato so se strinjali, da je treba take negotovosti upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da zato ni mogoče izključiti, da bi ta snov lahko povzročala poškodbe DNK. V nadaljevanju je EFSA med srečanjem strokovnjakov, ki je potekalo septembra 2019 na temo možnosti uporabe metode navzkrižnega branja, v zvezi z molekularno strukturo obeh aktivnih snovi menila, da z razlikami med njima ni mogoče utemeljiti razlike v njunem genotoksičnem potencialu (glej točki 271 in 272 zgoraj).

350 Poleg tega je iz izjave z dne 8. novembra 2019 razvidno tudi, da so se strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, pri ugotovitvi, da obstajajo pomisleki glede razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila, oprli na tri elemente. To so bili, najprej, zatrjevana nezadostnost študije o razvojni nevrotoksičnosti, drugič, trije znanstveni članki, v katerih je bil ugotovljen obstoj povezave med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in širše organofosfatnim insekticidom ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih, ter, nazadnje, še drugi znanstveni članki, ki so prav tako prispevali k dokazovanju razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila (glej točko 274 zgoraj).

351 Nazadnje, iz izjave z dne 8. novembra 2019 je razvidno, da so strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, navedli, da bi CHP-metil lahko izpolnjeval merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje skupine 1B, pri čemer je EFSA v zvezi s to ugotovitvijo izrazila pridržke (glej točko 275 zgoraj). EFSA je navedla, da so strokovnjaki v zvezi s tem uporabili enak pristop kot za klorpirifos.

352 Torej so strokovnjaki, ki so se sestali aprila in septembra 2019, za njimi pa nato še EFSA, opravili oceno tveganja za zdravje v primeru predlagane uporabe CHP-metila, iz katere so bile razvidne še vedno obstoječe negotovosti v zvezi s tem (glej točke od 349 do 351 zgoraj).

353 Ob upoštevanju preudarkov, predstavljenih v točkah od 345 do 348 zgoraj, je tak pristop v skladu s previdnostnim načelom, v skladu s katerim organi, zadolženi za oceno tveganja, kot je EFSA, Komisiji predložijo tudi ugotovitve glede negotovosti, do katerih so prišli, da bi ji tako omogočili, da po potrebi sprejme omejevalne ukrepe.

354 Poleg tega dejstvo, da so se strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, in nato še EFSA, pri oceni tveganja za zdravje ljudi, povezanega s CHP-metilom, iz previdnosti oprli na metodo navzkrižnega branja in na podlagi tega na podatke, ki so bili v zvezi s tem na voljo za klorpirifos, še ne omogoča ugotovitve, da je bilo previdnostno načelo uporabljeno dvakrat. Izvajanje tega načela namreč pomeni, da je takrat, ko obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, treba sprejeti zaščitne ukrepe (glej točko 345 zgoraj). V obravnavani zadevi je zaščitne ukrepe sprejela le Komisija, ne pa EFSA, ki za to ni pristojna.

355 Poleg tega ugotovitev, da je bilo kršeno previdnostno načelo, ne more izhajati zgolj iz formalnega nadzora nad razlogi za izpodbijano uredbo in izjavami, na katerih temelji, ter na podlagi tega iz ugotovitve, da so bili uporabljeni nekateri izrazi, kot sta „previdnost“ ali „pazljivost“. Taka ugotovitev, če bi bilo to primerno, bi bila mogoča le na podlagi preučitve vsebine navedenih razlogov, kakršna je bila pravkar opravljena v točkah od 349 do 352 zgoraj.

356 Torej v obravnavani zadevi trditev tožečih strank, ki temelji na uporabi izraza „previdnost“ v izjavi z dne 8. novembra 2019, na katero je napoteno v izpodbijani uredbi, ne more privesti do ugotovitve kršitve previdnostnega načela.

357 Iz vsega navedenega izhaja, da previdnostno načelo v obravnavanem primeru ni bilo kršeno.

358 Ugotovitve iz točke 357 zgoraj ni mogoče ovreči s trditvijo združenja ECCA, ki se sklicuje na sporočilo o previdnostnem načelu.

359 V zvezi s tem je treba poudariti, da združenje ECCA ne zatrjuje nezakonitosti izpodbijane uredbe, ker bi Komisija kršila smernice, ki bi jih sama sprejela in s katerimi bi se sama omejila pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku (glej v tem smislu sodbo z dne 28. junija 2005, Dansk Rørindustri in drugi/Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P in C-213/02 P, EU:C:2005:408, točke od 209 do 211).

360 Združenje ECCA se namreč v podporo tožbenemu razlogu tožečih strank v zvezi s kršitvijo previdnostnega načela sklicuje zgolj na sporočilo o previdnostnem načelu in na podlagi tega sporočila opredeljuje obveznosti, ki jih mora Komisija spoštovati v skladu s tem načelom.

361 Previdnostno načelo pa je splošno pravno načelo, ki ga mora zakonodajalec Unije spoštovati (sodbi z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točki 41 in 42, in z dne 26. novembra 2002, Artegodan 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).

362 V zvezi s splošnim pravnim načelom in opredelitvijo obveznosti, ki jih morajo institucije Unije spoštovati na podlagi takega načela, Splošno sodišče ni vezano na preudarke iz smernic, ki so jih te institucije sprejele (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 30. maja 2013, Quinn Barlo in drugi/Komisija, C-70/12 P, neobjavljena, EU:C:2013:351, točka 53).

363 Tudi če bi bilo torej sporočilo o previdnostnem načelu mogoče obravnavati, kot da ima za Komisijo zavezujoče pravne učinke, je treba na podlagi sodne prakse Sodišča in Splošnega sodišča in ne na podlagi tega sporočila opredeliti obveznosti, neposredno naložene Komisiji v skladu s previdnostnim načelom, da se tako preuči, v kolikšnem obsegu bi se lahko izpodbijana uredba obravnavala kot nezakonita. Vendar ta preučitev, ki je bila opravljena v točkah od 345 do 356 zgoraj, ni privedla do takšne ugotovitve nezakonitosti.

364 Iz vseh zgornjih ugotovitev izhaja, da je treba ta očitek zavrniti.

2. Izčrpanje zahtev previdnostnega načela po celoviti oceni sporne snovi, ki ni vzbudila nobenega pomisleka

365 Tožeči stranki menita, da so zahteve, naložene s previdnostnim načelom, izpolnjene, kadar vlagatelj predloži vse „regulativne podatke“.

366 Tožeči stranki se opirata na odlomek izjave z dne 8. novembra 2019 o genotoksičnosti, v skladu s katerim „regulativni podatki o genotoksičnosti CHP-metila, ki so bili na voljo, niso vzbujali pomislekov“. Ta odlomek naj bi potrjeval, da sta vlagatelja predložila vse upoštevne podatke, da je bila ta celota preučena in da je bil rezultat „negativen“.

367 Zato so bile po mnenju tožečih strank zahteve, naložene s previdnostnim načelom, izpolnjene, pri čemer so bile te zahteve dokončno „izčrpane“. Torej naj EFSA ne bi več imela možnosti uporabe previdnostnega načela, še zlasti z uporabo metode navzkrižnega branja.

368 V zvezi s tem je treba na prvem mestu ugotoviti, da pojem „regulativni podatki“, ki ga je EFSA uporabila v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019, ni opredeljen niti v Uredbi št. 1107/2009 niti v Izvedbeni uredbi št. 844/2012.

369 Poleg tega ni opredeljena niti v Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 1) in Uredbi Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 85).

370 Zato je Splošno sodišče na podlagi ukrepa procesnega vodstva, sprejetega v skladu s členom 24 Statuta Sodišča Evropske unije, agenciji EFSA postavilo vprašanje o pomenu tega izraza v okviru izjav z dne 31. julija in 8. novembra 2019.

371 EFSA je navedla – tožeči stranki pa tega nista izpodbijali – da izraz „regulativni podatki“, uporabljen v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019, napotuje na vse preskuse in študije, ki sta jih predložila vlagatelja v skladu s predpisi, ki se uporabljajo. K temu je še dodala, da sta morala vlagatelja poleg tako predloženih preskusov in študij predložiti še dokaze, ki izhajajo iz javno dostopne znanstvene literature.

372 Člen 6(1) Izvedbene uredbe št. 844/2012 določa, da vlagatelj predloži dopolnilno dokumentacijo.

373 Člen 7 Izvedbene uredbe št. 844/2012, naslovljen „Vsebina dopolnilne dokumentacije“, določa:

„1. Povzetek dopolnilne dokumentacije vključuje naslednje:

[…]

(d) podatke in ocene tveganj, ki niso del dokumentacije za odobritev ali naknadnih dokumentacij za podaljšanje odobritve in so nujni […]

(e) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi, določenih v uredbi o določitvi zahtev po podatkih za aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, za katero so potrebni novi podatki v skladu s točko (d), povzetke ter rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika in osebe ali ustanove, ki so jih izvajale, in razloge, zakaj je vsak posamezni preskus ali študija nujen;

(f) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskem sredstvu, določenih v uredbi o določitvi zahtev po podatkih za fitofarmacevtska sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, za katero so potrebni novi podatki v skladu s točko (d), povzetke ter rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika in osebe ali ustanove, ki so jih izvajale, za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, ki so reprezentativna za predvideno uporabo, in razloge, zakaj je vsak posamezni preskus ali študija nujen;

[…]

(m) povzetke in rezultate strokovno pregledane javno dostopne znanstvene literature […].

3. Vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo iz odstavka 1(c) ne vsebuje nobene druge aktivne snovi, kadar obstaja tako sredstvo za reprezentativno uporabo.

[…].“

374 Tako je EFSA z navedbo, da „regulativni podatki“, ki sta jih vlagatelja predložila v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, niso vzbujali pomislekov, zgolj ugotovila, da preskusi in študije, ki sta jih vlagatelja predložila v skladu s členom 7(1)(e) in (f) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ne omogočajo ugotovitve obstoja tveganja za zdravje ljudi. Torej se ni sklicevala na strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo v smislu člena 7(1)(m) Izvedbene uredbe št. 844/2012.

375 Na drugem mestu, EFSA je v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019 navedla, da so strokovnjaki ugotovili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij. Dodala je, da so strokovnjaki glede na to, da so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato je navedla, da so se strokovnjaki strinjali, da je treba negotovosti, ki izhajajo iz tega, upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da torej ni mogoče izključiti, da obstaja potencialno tveganje za poškodbe DNK (glej točki 29 in 44 zgoraj).

376 V izjavi z dne 8. novembra 2019 je EFSA še dodala, da so strokovnjaki na srečanju, ki je potekalo septembra 2019 na temo uporabe metode navzkrižnega branja, v zvezi z molekularno strukturo obeh aktivnih snovi menili, da z razlikami med njima ni mogoče utemeljiti razlike v njunem genotoksičnem potencialu (glej točko 45 zgoraj).

377 Nazadnje, iz izjave z dne 8. novembra 2019 je še razvidno, da je DČP po dodatni preučitvi literature našla znanstvene članke v zvezi s CHP-metilom, ki vsebujejo elemente, skladne s pomisleki glede klorpirifosa. Večina strokovnjakov je zato menila, da je treba navedbe iz literature, čeprav so imele nekatere omejitve, obravnavati v okviru pristopa na podlagi teže dokazov, ki jo imajo podatki, in da na podlagi previdnega pristopa vzbujajo pomisleke glede poškodb DNK, ki bi jih lahko povzročal CHP-metil. Strokovnjaki so tako ugotovili, da lahko pomisleki, izraženi za klorpirifos v zvezi s tveganjem kromosomskih aberacij in poškodb DNK, veljajo tudi za CHP-metil, zaradi česar je nejasen njegov potencial genotoksičnosti (glej točko 46 zgoraj).

378 Zato je EFSA na podlagi preučitve genotoksičnosti CHP-metila, ki jo je predstavila v izjavi z dne 8. novembra 2019, ugotovila, da lahko pomisleki, izraženi za klorpirifos v zvezi s tveganjem kromosomskih aberacij in poškodb DNK, veljajo tudi za CHP-metil, zaradi česar je nejasen genotoksični potencial zadnjenavedene snovi (glej točki 44 in 45 zgoraj).

379 EFSA je v izjavi z dne 8. novembra 2019 poleg tega še navedla, da so se strokovnjaki strinjali, da zlasti za genotoksičnost ni mogoče določiti nobene referenčne vrednosti, zato ni mogoča nikakršna ocena tveganja, ki ga CHP-metil predstavlja za potrošnike, operaterje, delavce, navzoče osebe in prebivalce (glej točko 48 zgoraj).

380 Povzetek razlogov, navedenih v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019, kot izhaja iz točk od 375 do 379 zgoraj, privede do ugotovitve, da odlomek izjave z dne 8. novembra 2019, naveden v točki 366 zgoraj, če se upošteva njegov kontekst, v nasprotju s trditvijo tožečih strank ne omogoča ugotovitve, da je EFSA v navedeni izjavi menila, da so rezultati glede genotoksičnosti CHP-metila „negativni“, to je, da ta snov ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi, ampak je mogoče na njegovi podlagi zgolj ugotoviti, da preskusi in študije, ki sta jih vlagatelja predložila v skladu s členom 7(1)(e) in (f) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ne omogočajo ugotovitve obstoja tveganj za zdravje ljudi.

381 Opozoriti pa je treba, da je treba za pravilno uporabo previdnostnega načela med drugim podati popolno oceno tveganja za zdravje, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (glej točko 346 zgoraj).

382 Poleg tega je treba v okviru ocene tveganja, ker mora biti ta ocena med drugim neodvisna in objektivna, obvezno upoštevati druge upoštevne elemente, ki niso preskusi, analize in študije, ki jih predloži vlagatelj, in ki bi lahko govorili proti njim. S tega vidika je zato treba upoštevati najzanesljivejše razpoložljive znanstvene podatke in najnovejše rezultate mednarodnih raziskav, poleg tega se pa študijam, ki jih predloži vlagatelj, ne sme v vseh primerih pripisati prevladujoč pomen (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točki 93 in 94).

383 Iz sodne prakse, navedene v točkah 381 in 382 zgoraj, ter določb, navedenih v točkah 372 in 373 zgoraj, izhaja, da ocena tveganja v zvezi z aktivno snovjo ne sme temeljiti le na preskusih in študijah, ki jih mora vlagatelj predložiti v skladu s predpisi, ampak tudi na novi in zanesljivi upoštevni znanstveni literaturi, ki je na razpolago.

384 Ta ugotovitev je potrjena z uvodno izjavo 24 Uredbe (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in

Direktive 2001/18/ES (UL 2019, L 231, str. 1). Ker s to uredbo ni bila spremenjena le Uredba št. 178/2002 o ustanovitvi agencije EFSA, ampak tudi Uredba št. 1107/2009, na podlagi katere je bila sprejeta izpodbijana uredba, je upoštevna v obravnavani zadevi.

385 V uvodni izjavi 24 Uredbe št. 2019/1381 je navedeno:

„V javnosti se pojavlja določena zaskrbljenost, da ocena [agencije EFSA] v zvezi s postopki odobritev temelji predvsem na študijah industrije. Izjemno pomembno je, da [EFSA] pregleduje znanstveno literaturo, da bi lahko upoštevala druge podatke in študije o predmetu, na katerega se nanaša njena ocena. Da bi zagotovili dodatno raven jamstva, ki bi [agenciji EFSA] omogočala dostop do vseh ustreznih razpoložljivih znanstvenih podatkov in študij o predmetu vloge ali prijave za odobritev ali obnovitev odobritve ali dovoljenja, je primerno predvideti posvetovanje s tretjimi osebami, da bi ugotovili, ali so na voljo drugi relevantni znanstveni podatki ali študije […].“

386 Tako v nasprotju s trditvijo tožečih strank na podlagi dejstva, da preskusi in študije, ki sta jih v zvezi s CHP-metilom predložila vlagatelja, niso vzbudili nikakršnih pomislekov, še ni mogoče ugotoviti, da je bila dokončno izvedena ocena tveganja, ki ga pomeni uporaba te aktivne snovi.

387 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek zavrniti.

3. Izjava z dne 8. novembra 2019, ki naj bi temeljila na povsem hipotetičnih preudarkih

388 Tožeči stranki trdita, da izjava z dne 8. novembra 2019 temelji na povsem hipotetičnih preudarkih, kar se nanaša tako na oceno agencije EFSA glede genotoksičnosti kot tudi na tisto glede razvojne nevrotoksičnosti.

389 Šteti je treba, da tožeči stranki s tem očitkom izpodbijata utemeljenost ocene tveganja za zdravje, povezano z uporabo CHP-metila.

390 V zvezi s tem tožeči stranki zgolj navajata dva odlomka izjave z dne 8. novembra 2019, v katerih sta uporabljena izraza „previdnost“ in „pazljivost“.

391 Kot pa je bilo navedeno v točki 355 zgoraj, ugotovitev, da je bilo kršeno previdnostno načelo, ne more izhajati zgolj iz formalnega nadzora nad razlogi za izpodbijano uredbo in izjavami, na katerih temelji, ter v zvezi s tem iz ugotovitve, da so bili uporabljeni nekateri izrazi, kot sta „previdnost“ ali „pazljivost“.

392 Tako napotilo na zadevne odlomke brez kakršne koli trditve v zvezi z vsebino navedenih razlogov še ne zadostuje kot dokaz hipotetičnosti ocene agencije EFSA.

393 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek in tožbeni razlog, ki se nanaša na kršitev previdnostnega načela, v celoti zavrniti.

I. Sedmi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji v zvezi z oceno tveganja, ki sta jo upoštevali EFSA in nato Komisija

394 Tožeči stranki izpodbijata vsakega od treh razlogov, na katerih temelji izpodbijana uredba, in sicer prvega, ki se nanaša na genotoksični potencial CHP-metila, drugega, ki se nanaša na obstoj pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo te snovi, in tretjega, ki se nanaša na dejstvo, da „bi ga bilo primerno“ razvrstiti kot strupen za razmnoževanje skupine 1B (glej točki 266 in 267 zgoraj).

395 Ker se ti razlogi nanašajo na oceno tveganja za zdravje ljudi, je treba pred zaporedno preučitvijo očitkov v zvezi z vsakim od njih opozoriti na pravno ureditev, ki se uporablja na področju ocene tveganja in zlasti ocene tveganja za zdravje ljudi.

1. Pravna ureditev ocene tveganja

396 V zvezi s pravno ureditvijo ocene tveganja je treba opozoriti, prvič, na pravila glede dokaznega bremena in na predmet dokaza, in drugič, na obseg sodnega nadzora, ki se uporablja.

a) Dokazno breme in predmet dokaza

397 Prvič, v zvezi z zahtevkom za odobritev aktivne snovi je treba opozoriti, da člen 7 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Zahtevek“, določa:

„1. Proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici (država članica poročevalka) zahtevek za odobritev aktivne snovi ali za spremembo pogojev za odobritev skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), ali na podlagi znanstvene obrazložitve utemelji, zakaj nekaterih delov te dokumentacije ne more predložiti, ter dokaže, da aktivna snov izpolnjuje merila za odobritev iz člena 4.

[…].“

398 Poleg tega člen 8 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Dokumentacija“, določa:

„1. Povzetek dokumentacije vključuje:

(a) informacije v zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, na splošno razširjenem posevku v vsaki coni, ki dokazujejo, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4; kadar pa predložene informacije ne zajemajo vseh con ali zadevajo posevek, ki ni splošno razširjen, pa je treba takšen pristop utemeljiti;

(b) za vsako točko zahtev po podatkih o aktivni snovi povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega imetnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajal preskuse in študije;

(c) za vsako točko zahtev po podatkih o fitofarmacevtskih sredstvih povzetke in rezultate preskusov in študij, ime njihovega lastnika ter osebe ali ustanove, ki je izvajala preskuse in študije, ki so povezani z ocenjevanjem meril iz člena 4(2) in (3) za eno ali več fitofarmacevtskih sredstev, reprezentativnih za rabo iz točke (a), ob upoštevanju dejstva, da lahko manjkajoči

podatki v dokumentaciji, kakor je določeno v odstavku 2 tega člena, ki so rezultat predlaganega omejenega obsega reprezentativnih rab aktivne snovi, privedejo do omejitev odobritve;

(d) za vsak preskus ali študijo, ki vključuje vretenčarje, utemeljitev ukrepov, sprejetih za preprečitev preskusov na živalih in podvajanja preskusov in študij na vretenčarjih;

(e) kontrolni seznam, ki dokazuje, da je dokumentacija iz odstavka 2 tega člena popolna glede na uporabo, na katero se nanaša vloga;

(f) razloge, zakaj so predložena poročila o preskusih in študijah nujna za prvo odobritev ali za spremembo pogojev odobritve;

(g) kopijo zahtevka za mejno vrednost ostankov iz člena 7 Uredbe (ES) št. 396/2005, kjer je to ustrezno, oziroma utemeljitev, zakaj ti podatki niso priloženi;

(h) oceno vseh predloženih informacij.

2. Popolna dokumentacija vključuje celotno besedilo poročil o posameznih preskusih in študijah v zvezi z vsemi informacijami iz točk (b) in (c) odstavka 1. Ne vključuje poročil o preskusih ali študijah, ki vključujejo namerni vnos aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva v ljudi.

[…].“

399 V zvezi s tem je Sodišče razsodilo, da je iz člena 7(1) ter člena 8(1) in (2) Uredbe št. 1107/2009 razvidno, da mora preskuse, študije in analize, ki so potrebni za odobritev aktivne snovi, predložiti vlagatelj ter da je to pravilo logična posledica načela iz člena 7(1) navedene uredbe, v skladu s katerim mora vlagatelj predložiti dokaz o tem, da aktivna snov, na katero se nanaša zahtevek za odobritev, izpolnjuje merila, ki so za to določena v tej uredbi (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točki 78 in 79).

400 Sodišče je navedlo, da taka obveznost prispeva k spoštovanju previdnostnega načela, ker zagotavlja, da se ne domneva neškodljivost aktivnih snovi in fitofarmacevtskih sredstev (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 80).

401 Poleg tega je treba opozoriti, da morata po eni strani država članica poročevalka in EFSA, če menita, da elementi, ki jih je predložil vlagatelj, ne zadostujejo, v skladu s členi 11(3), 12(3) in 37(1) Uredbe št. 1107/2009 vlagatelja pozvati, naj predloži dodatne informacije, ter da lahko po drugi strani druge države članice in javnost v skladu s členom 12(1) navedene uredbe predložijo pripombe k osnutku poročila o oceni.

402 Dalje, Sodišče je navedlo, da mora Komisija obvezno upoštevati druge upoštevne elemente, ki niso preskusi, analize in študije, ki jih predloži vlagatelj, ki bi lahko govorili proti njim, ter da je tak pristop v skladu s previdnostnim načelom (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 93).

403 Dodalo je, da mora Komisija upoštevati najzanesljivejše razpoložljive znanstvene podatke in najnovejše rezultate mednarodnih raziskav ter ne sme v vseh primerih pripisati prevladujočega pomena študijam, ki jih predloži vlagatelj (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 94).

404 Na podlagi tega je ugotovilo, da če Komisija ugotovi, da ob upoštevanju vseh elementov, ki jih ima na voljo, vlagatelj ni zadostno dokazal, da so pogoji za odobritev ali registracijo izpolnjeni, mora vlogo zavrniti, ne da bi bilo treba za tako ugotovitev pridobiti drugo strokovno mnenje (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 95).

405 Drugič, določbe, ki se uporabljajo v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi, in tiste, ki se uporabljajo v zvezi z obnovitvijo te odobritve, iz Uredbe št. 1107/2009 in Izvedbene uredbe št. 844/2012, so si podobne.

406 Člen 14 Uredbe št. 1107/2009, naslovljen „Obnovitev odobritve“, namreč določa, da se „[n]a podlagi zahtevka […] odobritev aktivne snovi obnovi, kadar se ugotovi, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4“ navedene uredbe, pri čemer je to besedilo podobno besedilu iz člena 7(1), prvi pododstavek, zadnji stavek, Uredbe št. 1107/2009.

407 Dalje, člen 15 Uredbe št. 1107/2009 tako kot za zahtevek za odobritev aktivne snovi določa, da zahtevek za obnovitev take odobritve predloži proizvajalec zadevne snovi.

408 Poleg tega člen 7 Izvedbene uredbe št. 844/2012, naslovljen „Vsebina dopolnilne dokumentacije“, določa seznam elementov, ki smiselno ustreza seznamu iz člena 8(1) Uredbe št. 1107/2009 (glej točki 373 in 398 zgoraj).

409 Tretjič, ker so si določbe, ki se uporabljajo za zahtevek za odobritev aktivne snovi, in tiste, ki se uporabljajo za obnovitev te odobritve, podobne, se preudarki iz točk od 399 do 404 zgoraj uporabljajo tudi za obnovitev odobritve aktivne snovi.

410 Tako mora vlagatelj zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi predložiti vse elemente, navedene v členu 7 Izvedbene uredbe št. 844/2012, s čimer dokaže, da zadevna aktivna snov izpolnjuje pogoje iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 399 zgoraj).

411 Komisija temu zahtevku ugodi, če je iz predloženih elementov in drugih elementov, ki jih po potrebi upoštevajo organi, zadolženi za oceno zadevne aktivne snovi, razvidno, da ta snov izpolnjuje navedene pogoje (glej točke od 401 do 404 zgoraj), ki so kumulativni (glej točko 108 zgoraj).

412 V zvezi s tem mora biti med drugim predvidljivo, da tako fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to snov, kot njihovi ostanki nimajo škodljivih učinkov na zdravje ljudi (glej točko 106 zgoraj).

413 Nasprotno, da se zahtevek zavrne – kar pomeni, da se sprejme ukrep, ki hkrati omejuje pravice proizvajalca, ki zahteva obnovitev odobritve aktivne snovi, in zaščiti zdravje ljudi – zadostuje, da je mogoče ugotoviti že zgolj negotovost glede obstoja tveganja za zdravje ljudi (glej točke od 345 do 347 zgoraj).

b) Obseg sodnega nadzora

414 Ob upoštevanju zapletenih znanstvenih ocenjevanj, ki jih je treba opraviti, kadar se v skladu z določbami Uredbe št. 1107/2009 ocenjujejo tveganja, ki jih povzroča uporaba snovi, je treba Komisiji v zvezi s tem priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku (glej v tem smislu in po analogiji 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 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, točka 55).

415 Pojasniti je treba, da se nadzor sodišča nad presojo dejstev, ki jo je opravila Komisija kot avtorica izpodbijanega akta, posredno opravi tudi nad presojo agencije EFSA, če se Komisija kot v obravnavani zadevi opira na oceno, ki jo je za opredelitev obstoja tveganja podala ta agencija.

416 Dodati je treba, da morajo biti za ugotovitev, da je uprava 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 v navedenem aktu ne zdi verjetna. S pridržkom tega preizkusa verjetnosti ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo zapletenih dejstev nadomesti presojo avtorja tega akta (glej sodbo z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 94 in navedena sodna praksa; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 7. maja 2020, BTB Holding Investments in Duferco Participations Holding/Komisija, C-148/19 P, EU:C:2020:354, točka 72).

2. Genotoksični potencial

417 Eden od razlogov, ki jih je Komisija upoštevala v izpodbijani uredbi, temelji na ugotovitvi strokovnjakov, ki so se sestali septembra 2019, in nato ugotovitvi agencije EFSA, v skladu s katero genotoksičnega potenciala CHP-metila ni mogoče izključiti (glej točko 267 zgoraj).

418 Kot je razvidno iz preudarkov, navedenih v točkah od 44 do 46 zgoraj, ta ugotovitev temelji na uporabi metode navzkrižnega branja in pristopa na podlagi teže dokazov (v nadaljevanju skupaj: obe metodi).

419 Tožeči stranki v okviru tega tožbenega razloga izpodbijata način, kako so strokovnjaki, ki so se sestali septembra 2019, in nato EFSA obe metodi uporabili v obravnavani zadevi.

a) Splošne ugotovitve glede obeh metod

420 Po eni strani je treba pojasniti vsebino in namen obeh metod, po drugi strani pa preučiti zakonitost uporabe teh metod agencije EFSA na področju fitofarmacevtskih sredstev, ki jo je na obravnavi izpodbijalo združenje ECCA.

1) Vsebina in namen obeh metod

421 Na obe metodi se na eni strani sklicuje Uredba (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/EGS ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1), ki določa merila za razvrščanje in označevanje snovi, od katerih se nekatere upoštevajo pri ugotavljanju, ali je aktivna snov lahko predmet registracije v skladu z Uredbo št. 1107/2009 (glej točko 11 zgoraj), ter na drugi strani Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1; v nadaljevanju: Uredba REACH).

422 Prvič, kar zadeva vsebino obeh metod, je metoda navzkrižnega branja v točki 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH opisana kot metoda, po kateri je lastnosti nekaterih snovi mogoče napovedati na podlagi obstoječih podatkov glede drugih referenčnih snovi, ki so strukturno podobne prvim.

423 Glede pristopa na podlagi teže dokazov, poimenovane tudi z izrazoma „dokazna vrednost“ ali „zanesljivost dokazov“, je iz točke 1.1.1.3 Priloge I k Uredbi št. 1272/2008 razvidno, da je mogoče v okviru tega pristopa lastnosti nekaterih snovi predvideti na podlagi podatkov iz več neodvisnih virov informacij, kot so rezultati testov *in vitro*, podatki iz preskusov na živalih, informacije, pridobljene prek analogije po skupinah (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje), izkušnje ljudi, kot so podatki s področja medicine dela in podatki iz zbirk podatkov o nesrečah, epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih.

424 Drugič, v zvezi z namenom obeh metod člen 13(1) Uredbe REACH določa, da se informacije, ki se nanašajo na toksičnost za ljudi, pridobijo, kadar koli je mogoče, drugače kakor s testi na vretenčarjih, to je z uporabo alternativnih metod, na primer z uporabo informacij o strukturno sorodnih snoveh (združevanje v skupine ali navzkrižno branje). Splošneje, v skladu s to določbo se lahko informacije o intrinzičnih lastnostih snovi pridobijo tudi na druge načine in ne samo s testi, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI k navedeni uredbi.

425 Uporabi študij in preskusov se je tako mogoče izogniti z uporabo metod, navedenih v oddelku 1, naslovljenem „Testiranje znanstveno ni potrebno“, iz Priloge XI k Uredbi REACH, naslovljene „Splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja iz prilog VII do X“, med katerimi sta metoda navzkrižnega branja in pristop na podlagi teže dokazov.

426 V točki 1.5 Priloge X k Uredbi REACH, ki se nanaša na metodo navzkrižnega branja, je navedeno, da se na ta način izogne potrebi po testiranju vsake snovi za vsak učinek.

427 Tako jo je mogoče uporabiti, če ni podatkov v zvezi s snovmi, pri katerih je treba oceniti tveganja (sodba z dne 21. julija 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, točka 63).

428 V točki 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, ki se nanaša na pristop na podlagi teže dokazov, je navedeno, da se na podlagi tega pristopa, kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti, opusti nadaljnje testiranje na živalih, zlasti vretenčarjih.

429 Torej se je mogoče s pristopom na podlagi teže dokazov – enako kot z metodo navzkrižnega branja – izogniti potrebi po testiranju vsake snovi za vsak učinek (glej točko 426 zgoraj).

430 Iz preudarkov, navedenih v točkah od 424 do 429 zgoraj, izhaja, da je namen obeh metod zlasti omejiti uporabo testov na vretenčarjih.

2) Zakonitost uporabe obeh metod agencije EFSA za oceno aktivnih snovi, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva

431 Za obe metodi je treba opredeliti, ali ju EFSA lahko uporabi pri oceni aktivne snovi.

432 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je iz upoštevnih določb Uredbe št. 1107/2009 in Izvedbene uredbe št. 844/2012 razvidno, da EFSA „sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4“ Uredbe št. 1107/2009.

433 Tako je zakonodajalec Unije agenciji EFSA podelil pristojnost pri oceni aktivnih snovi, da ob upoštevanju določb člena 4 Uredbe št. 1107/2009 pravno opredeli dejstva, ki so ji predložena, in torej poda presojo o teh dejstvih.

434 Poleg tega je treba ugotoviti, da z Uredbo št. 1107/2009 in Izvedbeno uredbo št. 844/2012 za agencijo EFSA niso določena natančna pravila, ki naj jih uporabi pri presoji.

435 Edine določbe, ki vsebujejo pojasnila v zvezi s tem, so, prvič, člen 12(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009, ki določa, da EFSA sprejme sklep „glede na trenutna znanstvena in tehnična spoznanja“, drugič, člen 13(1), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012, ki glede aktivne snovi v zvezi z obnovitvijo te odobritve prav tako določa, da EFSA sprejme sklep „na podlagi trenutnih znanstvenih in tehničnih spoznanj“, in tretjič, točka 1.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, ki določa, da mora ocena agencije EFSA temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.

436 Torej je z določbami, ki se uporabljajo, agenciji EFSA prepuščeno široko polje prostega preudarka pri izbiri ocenjevalnih pravil, ki jih uporabi, saj se edini pogoj, ki ji je v zvezi s tem naložen, nanaša na znanstveno naravo njene ocene.

437 Poleg tega je treba opozoriti, da je treba ob upoštevanju zapletenih znanstvenih ocenjevanj, ki jih je treba opraviti, kadar se v skladu z določbami Uredbe št. 1107/2009 ocenjujejo tveganja, ki jih povzroča uporaba snovi, Komisiji priznati široko pooblastilo za odločanje po prostem preudarku (glej točki 414 in 415 zgoraj).

438 Ker se je Komisija v obravnavani zadevi oprla na oceno tveganja, ki jo je opravila EFSA (glej točko 269 zgoraj), mora biti nadzor sodišča nad to oceno prav tako omejen na očitno napako pri presoji.

439 Ali je očitek združenja ECCA utemeljen, je treba ugotoviti glede na preudarke iz točk od 432 do 438 zgoraj.

440 Kot je razvidno iz točk od 421 do 428 zgoraj, je uporaba obeh metod določena z Uredbo št. 1272/2008 in Uredbo REACH. Torej je zakonodajalec Unije menil, da sta ti metodi z znanstvenega vidika dovolj zanesljivi, da se uporabita za oceno kemikalij na drugih področjih, ki ne zadevajo fitofarmacevtskih sredstev.

441 Poleg tega je Sodišče v zvezi z metodo navzkrižnega branja navedlo, da je to metoda ocene snovi, ki je v znanstvenih krogih zelo priznana (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 21. julija 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, točka 71).

442 Nazadnje, čeprav združenje ECCA trdi, da metode navzkrižnega branja ni mogoče uporabiti za oceno aktivnih snovi v skladu z Uredbo št. 1107/2009, ker je cilj te uredbe – v nasprotju s ciljem Uredbe REACH – „zagotoviti pravno gotovost“, je treba opozoriti, da za zavrnitev zahtevka za odobritev aktivne snovi ali za obnovitev take odobritve zadostuje, da je mogoče ugotoviti že zgolj negotovost glede obstoja tveganja za zdravje (glej točko 413 zgoraj).

443 Torej trditev združenja ECCA, da je EFSA storila očitno napako pri presoji že samo zato, ker je pri oceni aktivne snovi, ki jo je opravila, uporabila obe metodi, ni utemeljena.

444 To trditev je treba torej zavrniti, ne da bi bilo treba odločiti o njeni dopustnosti.

445 Poleg tega ne samo, da uporaba obeh metod za oceno aktivnih snovi ni očitno napačna, ampak je tudi upravičena.

446 V uvodni izjavi 11 Uredbe št. 1107/2009 je namreč navedeno, da je treba po eni strani spodbujati razvoj preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, za pridobitev varnostnih podatkov, ki bi bili relevantni za ljudi, po drugi strani pa nadomestiti študije na živalih, ki se trenutno uporabljajo. V uvodni izjavi 40 te uredbe je še dodano, prvič, da je treba spodbujati uporabo preskusnih metod, pri katerih se ne uporabljajo živali, in drugih strategij za oceno tveganja, drugič, da je treba preskuse na živalih za potrebe navedene uredbe čim bolj omejiti, in tretjič, da morajo biti preskusi na vretenčarjih zadnja možnost.

447 Obe metodi, z uporabo katerih se je mogoče izogniti potrebi po testiranju vsake snovi za vsak učinek, pa pripomoreta k zmanjšanju preskusov na živalih (glej točke od 424 do 430 zgoraj).

448 V teh okoliščinah uporaba obeh metod za oceno aktivnih snovi pripomore k uresničevanju enega od ciljev, zastavljenih z Uredbo št. 1107/2009 in posledično z uredbo, sprejeto za njeno izvajanje, to je Izvedbeno uredbo št. 844/2012.

449 Iz preudarkov, navedenih v točkah od 431 do 448 zgoraj, izhaja, da lahko EFSA pri ocenjevanju aktivne snovi upravičeno uporabi obe metodi (glej v tem smislu in po analogiji sodbo z dne 21. julija 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, točke od 36 do 42 in od 61 do 75).

450 Očitke in trditve v zvezi z metodo navzkrižnega branja na prvem mestu in nato na v zvezi s pristopom na podlagi teže dokazov drugem mestu je treba preučiti ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 421 do 449 zgoraj. Tožeči stranki se poleg tega v repliki v podporo temu tožbenemu razlogu sklicujeta še na študijo z dne 14. maja 2020 (glej točko 220 zgoraj) in na tri druge študije. Na tretjem mestu je treba preučiti očitke in trditve v zvezi s temi študijami.

b) Metoda navzkrižnega branja

451 Tožeči stranki grajata to, da je Komisija v obravnavani zadevi uporabila metodo navzkrižnega branja. V podporo temu očitku navajata tri trditve, ki se nanašajo prva na neskladje med ugotovitvijo, do katere naj bi prišla EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, in točko 10 obrazložitve izpodbijane uredbe, druga na kršitev določb Uredbe REACH v zvezi z metodo navzkrižnega branja, tretja pa na neupoštevanje dokumenta Evropske agencije za kemikalije (ECHA), naslovljenega „Okvir ocene navzkrižnega branja“, ki ga je ta agencija objavila na svojem spletnem mestu marca 2017.

1) Neskladje med ugotovitvijo, do katere naj bi prišla EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, in točko 10 obrazložitve izpodbijane uredbe

452 Iz točke 10 obrazložitve izpodbijane uredbe je razvidno, da se je Komisija v navedeni uredbi pri oceni tveganja, ki naj bi ga pomenil CHP-metil z vidika genotoksičnosti, oprla na uporabo metode navzkrižnega branja, ki ji je omogočila upoštevanje podatkov v zvezi s klorpirifosom (glej točke od 266 do 268 zgoraj).

453 Vendar tožeči stranki napotujeta na odlomek iz izjave z dne 8. novembra 2019, iz katerega je razvidno, da bi lahko več razlik med CHP-metilom in klorpirifosom prispevalo k razlikam v toksičnosti in da so ugotovljeni različni učinki z vidika toksičnosti med obema snovema.

454 Tožeči stranki na podlagi tega odlomka trdita, da je EFSA menila, da so toksikološke lastnosti obeh snovi na sesalcih „očitno“ različne, iz česar sta izpeljali obstoj neskladja med ugotovitvijo, do katere naj bi prišla EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, in točko 10 obrazložitve izpodbijane uredbe.

455 V zvezi s tem je treba ugotoviti, prvič, da je odlomek, na katerega napotujeta tožeči stranki, umeščen v del izjave z dne 8. novembra 2019, ki se nanaša na toksičnost za sesalce, ne pa v del, ki se nanaša na genotoksičnost. Torej zgolj na podlagi takega odlomka ni mogoče izpeljati nikakršne dokončne ugotovitve glede ocene agencije EFSA v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, kar še toliko bolj drži, ker del izjave z dne 8. novembra 2019, ki se nanaša na genotoksičnost, sledi delu, ki se nanaša na toksičnost za sesalce.

456 Drugič, v delu izjave z dne 8. novembra 2019, ki se nanaša na genotoksičnost, je v zvezi s srečanjem strokovnjakov, ki je potekalo aprila 2019 (glej točko 24 zgoraj), navedeno, da so ti razpravljali o strukturni podobnosti med molekulo vsake od obeh snovi in sprejeli uporabo metode navzkrižnega branja. Poleg tega je pojasnjeno, da so strokovnjaki poudarili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij. Ker so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, so strokovnjaki ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato so se strinjali, da je treba take negotovosti upoštevati pri oceni tveganja in da zato ni mogoče izključiti, da bi CHP-metil lahko povzročal poškodbe DNK (glej točko 29 zgoraj).

457 Kar zadeva srečanje strokovnjakov, ki je potekalo septembra 2019 (glej točko 37 zgoraj) in se je med drugim nanašalo na možnost uporabe metode navzkrižnega branja (glej točko 28 zgoraj), je v istem delu izjave z dne 8. novembra 2019, ki se nanaša na genotoksičnost, navedeno, da so strokovnjaki upoštevali razlike med obema zadevnima snovema, kot so bile ugotovljene v predhodnem delu, ki se nanaša na toksičnost za sesalce, in da so menili, da ob upoštevanju molekularne strukture navedenih snovi s temi razlikami ne bi bilo mogoče utemeljiti razlike v njunem genotoksičnem potencialu.

458 Ob upoštevanju elementov, navedenih v točkah od 455 do 457 zgoraj, je treba ugotoviti, da so strokovnjaki, potem ko so upoštevali razlike med CHP-metilom in klorpirifosom z vidika toksičnosti za sesalce, menili, da je kljub tem razlikam mogoče uporabiti metodo navzkrižnega branja.

459 EFSA je nato povzela to razlogovanje.

460 Torej tožeči stranki neupravičeno trdita, da obstaja neskladje med ugotovitvijo, do katere je prišla EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, in točko 10 obrazložitve izpodbijane uredbe.

461 Zato je treba to trditev zavrniti.

2) Kršitev določb Uredbe REACH v zvezi z metodo navzkrižnega branja

462 Tožeči stranki trdita, da pogoji za uporabo metode navzkrižnega branja, navedeni v Uredbi REACH, v obravnavani zadevi niso izpolnjeni. CHP-metila in klorpirifosa naj namreč ne bi bilo mogoče obravnavati kot „strukturno sorodni“ snovi v smislu člena 13(1) Uredbe REACH. Prav tako naj ju ne bi bilo mogoče obravnavati kot snovi, katerih lastnosti so „lahko podobne“ ali „sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti“, kot določa točka 1.5 Priloge XI k Uredbi REACH.

463 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je Splošno sodišče v sodbi z dne 12. decembra 2014, Xeda International/Komisija (T-269/11, neobjavljena, EU:T:2014:1069, točki 49 in 75), razsodilo, da ni Komisiji naložena nikakršna obveznost, da za pravni okvir, izoblikovan z Direktivo 91/414, ki je bila nadomeščena z Uredbo št. 1107/2009 (glej točko 7 zgoraj), uporabi pristop, izoblikovan v Uredbi REACH, predvsem kar zadeva ocenjevalne metode, določene s to uredbo.

464 V tej zadevi gre za tak primer.

465 Drži sicer, da so strokovnjaki in za njimi EFSA pri oceni CHP-metila uporabili metodo navzkrižnega branja, določeno – kot izhaja iz točk od 421 do 426 zgoraj – z Uredbo REACH.

466 Vendar uredba, kakršna je izpodbijana uredba, ki se nanaša na odobritev aktivne snovi, ki jo vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, ne pa na registracijo, evalvacijo in avtorizacijo kemikalij, ni sprejeta na podlagi določb Uredbe REACH, ampak na podlagi določb Uredbe št. 1107/2009 in Izvedbene uredbe št. 844/2012.

467 Zato je očitek, ki se nanaša na kršitev člena 13(1) Uredbe REACH, katerega določbe se v obravnavani zadevi ne uporabljajo, brezpredmeten.

468 Vendar bi bilo mogoče šteti, da se tožeči stranki sklicujeta ne na kršitev predpisov, navedenih v točki 421 zgoraj, ampak na očitno napako, ki bi jo EFSA storila z neupravičeno uporabo metode navzkrižnega branja, če te metode ne bi bilo mogoče uporabiti, ker zadevni snovi v nasprotju s tem, kar bi bilo potrebno, da bi bila njena uporaba z znanstvenega vidika ustrezna, ne bi bili strukturno podobni.

469 Tožeči stranki v zvezi s tem menita, da neobstoj podobnosti med obema snovema izhaja iz elementov, navedenih v izjavi z dne 8. novembra 2019. Tako napotujeta na „različno dolžino alkoksi skupine, vezane na atom fosforja“, na „razlike v sterični usmeritvi skupine, vezane na encim“, na „razlike v deležu reaktivnosti ali staranja“, na razlike v „akutni toksičnosti“, na „razlike v moči v primeru kratkoročne izpostavljenosti“, na „kritične učinke [CHP-metila] v študijah kratkoročne in dolgoročne toksičnosti na nadledvičnih žlezah“, na „manjše strukturne razlike […], ki bi lahko prispevale h kvantitativnim razlikam pri inhibitornem učinku [acetilholin esteraze]“, ter na razliko v staranju acetilholin esteraze.

470 Tožeči stranki dodajata, da se je na klorpirifos nanašal Sklep Sveta (EU) 2021/592 z dne 7. aprila 2021 o predložitvi predloga, v imenu Evropske unije, za uvrstitev klorpirifosa v Prilogo A k Stockholmski konvenciji o obstojnih organskih onesnaževalih (UL 2021, L 125, str. 52), medtem ko za CHP-metil ni bil podan podoben predlog.

471 Vendar nihče ne izpodbija tega, da obe zadevni snovi pripadata isti skupini kemikalij, poimenovanih organofosfatne snovi, in da imata na splošno podobno kemijsko strukturo.

472 Torej tudi ob predpostavki, da sta želeli tožeči stranki izpodbijati obrazloženo ugotovitev, do katere so prišli strokovnjaki, potem ko so upoštevali razlike med obema snovema (glej točko 457 zgoraj), elementi, na katere je bilo napoteno zgoraj (glej točki 469 in 470 zgoraj), niso taki, da bilo zaradi njih očitno, da ugotovitev podobnosti med obema snovema sploh ne bi bila verjetna (glej točko 416 zgoraj).

473 Poleg tega je treba glede sklicevanja na Sklep 2021/592 opozoriti, da je treba v okviru ničnostne tožbe, vložene na podlagi člena 263 PDEU, zakonitost izpodbijanega akta presojati glede na dejanske in pravne elemente, ki so obstajali ob sprejetju akta (glej točko 221 zgoraj). Torej se ni mogoče uspešno sklicevati na ta sklep, ki je bil sprejet po sprejetju izpodbijane uredbe.

474 To trditev je torej treba zavrniti.

3) Neupoštevanje dokumenta agencije ECHA, naslovljenega „Okvir ocene navzkrižnega branja“

475 Tožeči stranki želita s sklicevanjem na dokument agencije ECHA, naslovljen „Okvir ocene navzkrižnega branja“, dokazati, da pogoji za uporabo metode navzkrižnega branja v obravnavani zadevi niso bili izpolnjeni. Natančneje, sklicujeta se na pogoj, določen v navedenem dokumentu, ki se nanaša na predstavitev predpostavke, ki utemeljuje uporabo te metode.

476 V zvezi s tem je treba presoditi, v kolikšnem obsegu lahko dokument agencije ECHA, naslovljen „Okvir ocene navzkrižnega branja“, zavezuje agencijo EFSA ali Komisijo, ki nista njegovi avtorici.

477 Kot je bilo navedeno v točki 161 zgoraj, se zadevna institucija s tem, da sprejme pravila ravnanja in da z njihovo objavo razglasi, da jih bo v bodoče uporabljala v primerih, na katere se nanašajo, sama omejuje pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku (sodba z dne 28. junija 2005, Dansk Rørindustri in drugi/Komisija, C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P in C-213/02 P, EU:C:2005:408, točka 211).

478 Ta sodna praksa se uporablja le za avtorja zadevnih pravil ravnanja.

479 Zato ni mogoče utemeljeno trditi, da EFSA ali Komisija, ki nista avtorici dokumenta, naslovljenega „Okvir ocene navzkrižnega branja“, ne moreta odstopati od pravil iz tega dokumenta, ne da bi bili, glede na okoliščine primera, sankcionirani zaradi kršitve splošnih pravnih načel, kot sta načeli enakega obravnavanja ali varstva legitimnih pričakovanj.

480 Poleg tega tožeči stranki nista dokazali – niti trdili – da bi EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019, predhodni izjavi ali katerem koli drugem dokumentu navedla, da se namerava opreti na dokument agencije ECHA, naslovljen „Okvir ocene navzkrižnega branja“.

481 Pa tudi če bi bilo mogoče dokument, naslovljen „Okvir ocene navzkrižnega branja“, obravnavati, kot da se uporablja za agencijo EFSA in Komisijo, je na strani tega dokumenta pred stranjo s kazalom navedeno, da je njegov namen uporabnikom pomagati pri uskladitvi z obveznostmi, ki so jim naložene v skladu z Uredbo REACH. V njem je tudi opozorjeno, da je navedena uredba edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega mnenja.

482 Torej dokument, naslovljen „Okvir ocene navzkrižnega branja“, ni naslovljen niti na samo agencijo ECHA, ampak na uporabnike navedenega dokumenta, to je osebe, ki želijo vložiti registracijo kemikalije. Poleg tega njegov namen ni naložiti obveznosti, ampak pomagati tem osebam.

483 Zato ni mogoče ugotoviti, da se je želela ECHA z dokumentom, naslovljenim „Okvir ocene navzkrižnega branja“, sama omejiti pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku. S takim dokumentom torej ni mogoče omejiti pooblastila agencije EFSA ali Komisije za odločanje po prostem preudarku, tudi če bi se uporabljal zanju.

484 Ob upoštevanju preudarkov iz točk od 476 do 483 zgoraj se tožeči stranki pri dokazovanju nezakonitosti izpodbijane uredbe ne moreta uspešno sklicevati na določbe dokumenta, naslovljenega „Okvir ocene navzkrižnega branja“.

485 To trditev je torej treba zavrniti.

486 Očitek, s katerim se izpodbija to, da sta EFSA in Komisija uporabili metodo navzkrižnega branja, je treba torej v celoti zavrniti.

c) Pristop na podlagi teže dokazov

487 Tožeči stranki v podporo temu očitku navajata tri trditve, ki se nanašajo, prva na neizpolnitev pogoja za uporabo pristopa na podlagi teže dokazov, ki po njihovih navedbah nalaga, da je vsak posamezni vir podatkov nezadosten za izoblikovanje ustreznih ugotovitev, druga na napačno presojo strokovnjakov, ki naj bi neupravičeno menili, da morata imeti dva znanstvena članka kljub svojim metodološkim omejitvam večji vpliv na njihove ugotovitve kot vsi elementi v zvezi z genotoksičnostjo iz „regulativnih podatkov“, tretja pa na kršitev usmeritev agencije EFSA, objavljenih avgusta 2017, o uporabi pristopa na podlagi teže dokazov v okviru znanstvenih ocen (v nadaljevanju: usmeritve o teži dokazov).

1) Neizpolnitev pogoja za uporabo pristopa na podlagi teže dokazov

488 Tožeči stranki menita, da je mogoče pristop na podlagi teže dokazov uporabiti le, če je vsak posamezni vir podatkov nezadosten za izoblikovanje ustreznih ugotovitev. Vendar naj bi EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019 priznala, da so vsi „regulativni podatki“, ki jih je predložila družba Ascenza, popolni. Torej naj v obravnavani zadevi ne bi bilo mogoče uporabiti pristopa na podlagi teže dokazov.

489 Na prvem mestu, tožeči stranki se v podporo tej trditvi sklicujeta na točko 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, ki med drugim določa, da je mogoče „[i]z več neodvisnih virov podatkov […] dovolj zanesljivo domnevati/sklepati, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira štejejo kot nezadostne za podporo tega mnenja“.

490 To trditev je treba na podlagi preudarkov, navedenih v točkah od 463 do 467 zgoraj, zavrniti kot brezpredmetno, ker temelji na kršitvi določb Uredbe REACH.

491 Na drugem mestu, tožeči stranki to trditev utemeljujeta tudi s kršitvijo usmeritev o teži dokazov.

492 Sklicujeta se na odlomek usmeritev o teži dokazov, v skladu s katerim je ta pristop mogoče uporabiti, če je potrebna „integracija dokazov“.

493 Vendar je po navedbah tožečih strank EFSA „regulativne podatke“, ki jih je družba Ascenza predložila v dokumentaciji zahtevka za obnovitev odobritve za CHP-metil, opredelila kot popolne, zato bi jih bilo treba obravnavati kot zadostne, ne da bi bilo treba uporabiti pristop na podlagi teže dokazov.

494 Tudi ob predpostavki, da bi se tožeči stranki v podporo svojim predlogom za razglasitev ničnosti (glej točke od 521 do 535 v nadaljevanju) lahko učinkovito sklicevali na zadevni odlomek usmeritev o teži dokazov, je treba opozoriti, da je EFSA z navedbo v izjavi z dne 8. novembra 2019, da „regulativni podatki“, ki sta jih vlagatelja predložila v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, niso vzbujali pomislekov, zgolj ugotovila, da preskusi in študije, ki sta jih vlagatelja predložila v skladu s členom 7(1)(e) in (f) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ne omogočajo ugotovitve obstoja tveganja za zdravje ljudi. Torej se ni sklicevala na strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo v smislu člena 7(1)(m) Izvedbene uredbe št. 844/2012 (glej točko 374 zgoraj).

495 EFSA v nasprotju s trditvijo tožečih strank tako ni menila, da podatki, ki sta jih ti predložili, zadostujejo za izoblikovanje ustreznih in dokončnih ugotovitev ter, natančneje, za to, da lahko ugotovi, da CHP-metil ne predstavlja tveganja genotoksičnosti.

496 Nasprotno, EFSA je v izjavah z dne 31. julija in 8. novembra 2019 navedla, da so strokovnjaki poudarili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij. Dodala je, da so strokovnjaki glede na to, da so bili za klorpirifos izraženi pomisleki glede kromosomskih aberacij in poškodb DNK, ugotovili, da za CHP-metil obstajajo vrzeli v podatkih. Zato je navedla, da so se strokovnjaki strinjali, da je treba negotovosti, ki izhajajo iz tega, upoštevati pri oceni tveganja za CHP-metil in da torej ni mogoče izključiti, da obstaja potencialno tveganje za poškodbe DNK (glej točko 375 zgoraj).

497 Na podlagi preudarkov, navedenih v točkah od 491 do 496 zgoraj, je treba trditev tožečih strank v delu, v katerem se nanaša na kršitev usmeritev o teži dokazov, zavrniti, saj nima dejanske podlage.

498 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba prvo trditev tožečih strank zavrniti.

2) Napačna presoja strokovnjakov v zvezi z upoštevanjem znanstvenih člankov o genotoksičnosti CHP-metila

499 Na prvem mestu, tožeči stranki trdita, da so strokovnjaki neupravičeno menili, da morajo imeti znanstveni članki v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila kljub svojim metodološkim omejitvam večji vpliv na njihove ugotovitve kot vsi elementi v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila iz „regulativnih podatkov“.

500 Opozoriti je treba, da je EFSA z navedbo, da „regulativni podatki“, ki sta jih vlagatelja predložila v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, niso vzbujali pomislekov, zgolj ugotovila, da preskusi in študije, ki sta jih vlagatelja predložila v skladu s členom 7(1)(e) in (f) Izvedbene uredbe št. 844/2012, ne omogočajo ugotovitve obstoja tveganja za zdravje ljudi. Torej se ni sklicevala na strokovno pregledano javno dostopno znanstveno literaturo v smislu člena 7(1)(m) Izvedbene uredbe št. 844/2012 (glej točko 374 zgoraj).

501 Iz sodne prakse in določb, ki se uporabljajo, izhaja, da ocena tveganja v zvezi z aktivno snovjo ne sme temeljiti le na preskusih in študijah, ki jih mora vlagatelj predložiti v skladu s predpisi, ampak tudi na celotni upoštevni znanstveni literaturi, ki je na razpolago (glej točko 383 zgoraj).

502 V zvezi s tem je EFSA v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedla, da so strokovnjaki, ko so se sestali aprila 2019, menili, da o genotoksičnem potencialu CHP-metila ni javno dostopne literature, čeprav je bilo za klorpirifos na voljo več publikacij, in da so bile v teh publikacijah ugotovljene težave glede genotoksičnosti (glej točko 29 zgoraj).

503 DČP je po dodatni preučitvi literature našla znanstvene članke v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, ki vsebujejo elemente, skladne s pomisleki glede klorpirifosa (glej točko 46 zgoraj).

504 Večina strokovnjakov, ki so se sestali septembra 2019, je zato menila, da je treba navedbe iz literature, čeprav so imele nekatere omejitve, obravnavati v okviru pristopa na podlagi teže dokazov, ki jo imajo podatki, in da na podlagi previdnega pristopa vzbujajo pomisleke glede poškodb DNK, ki bi jih lahko povzročal CHP-metil (glej točko 46 zgoraj).

505 Strokovnjaki – in nato EFSA – so tako ugotovili, da lahko pomisleki, izraženi za klorpirifos v zvezi s tveganjem kromosomskih aberacij in poškodb DNK, veljajo tudi za CHP-metil, zaradi česar je nejasen njegov genotoksični potencial (glej točko 46 zgoraj).

506 Torej strokovnjaki in EFSA niso menili, da morata znanstvena članka v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, ki ju je predložila DČP, imeti večji vpliv na njihove ugotovitve kot vsi drugi elementi v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila. V skladu s sodno prakso in določbami, na katere je napoteno v točki 501 zgoraj, so zgolj zagotovili, da ocena tveganja v zvezi s CHP-metilom ni temeljila le na preskusih in študijah, ki jih je moral vlagatelj predložiti v skladu s predpisi, ampak so upoštevali tudi celotno upoštevno znanstveno literaturo, ki je bila na razpolago.

507 Poleg tega se strokovnjaki pri ugotovitvi, da kljub rezultatom preskusov in študij, ki sta jih v skladu s členom 7(1)(e) in (f) Izvedbene uredbe št. 844/2012 predložila vlagatelja, obstaja negotovost glede tveganja genotoksičnosti, niso oprli le na znanstvena članka v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, ki ju je predložila DČP. Upoštevali so tudi publikacije, ki so bile na razpolago v zvezi s klorpirifosom, navedene v točki 502 zgoraj.

508 Nazadnje, strokovnjaki so v nasprotju s trditvijo tožečih strank upoštevali omejitve znanstvenih člankov v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila (glej točko 504 zgoraj).

509 Poleg tega je treba opozoriti, da morajo organi, zadolženi za oceno tveganja, Komisijo seznaniti ne samo z gotovimi ugotovitvami, do katerih pridejo, ampak tudi z negotovostmi, ki še vedno obstajajo (glej točko 348 zgoraj), kar so v obravnavani zadevi strokovnjaki in EFSA storili.

510 Torej je treba trditev tožečih strank v delu, v katerem se nanaša na preveliko težo, ki naj bi bila v oceni strokovnjakov pripisana znanstvenima člankoma o genotoksičnosti CHP-metila, ki ju je predložila DČP, zavrniti.

511 Na drugem mestu, tožeči stranki splošneje grajata neskladnost teh dveh člankov. Sklicujeta se na odlomek osnutka poročila o oceni, v skladu s katerim naj zadevna znanstvena članka ne bi bila „pripravljena v skladu z dobrimi laboratorijskimi praksami“ in naj bi bile v njiju „uporabljene nove tehnike, ki niso vključene v standardne smernice“.

512 V zvezi s tem je treba ugotoviti, prvič, da DČP v zadevnem odlomku navaja, da „čeprav navedena [članka] nista bila pripravljena v skladu z [dobrimi laboratorijskimi praksami] in so bile v njiju uporabljene nove tehnike, ki niso vključene v standardne smernice, pomislekov, ki izhajajo iz njunih rezultatov, ni bilo mogoče ovreči s študijami, ki sta jih predložila [vlagatelja], saj na podlagi [teh študij] ni bilo mogoče analizirati širše palete sprememb DNK“.

513 Torej iz navedenega odlomka ni razvidno, da bi DČP menila, da obeh člankov ni mogoče upoštevati zaradi z njima povezanih metodoloških omejitev, ki jih je ugotovila.

514 Drugič, čeprav je tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo določb Uredbe REACH v obravnavani zadevi brezpredmeten (glej točke od 463 do 467 zgoraj), je mogoče upoštevne določbe navedene uredbe informativno vseeno veljavno upoštevati pri opredelitvi, ali je Komisija, ker je še sama prevzela oceno agencije EFSA, tako da je uporabila eno od obeh metod, storila očitno napako pri presoji.

515 Vendar je treba ugotoviti, da uporaba novih testnih metod ni izključena iz točke 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, v kateri je celo predvideno, da lahko dokazi iz uporabe takih metod dovolj zanesljivo kažejo na prisotnost ali, nasprotno, odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi.

516 Tretjič, eksplorativne študije se pogosto izvajajo s posebnim ciljem preveriti točno določeno znanstveno hipotezo, tako da ob dopolnjevanju s standardnimi študijami omogočajo identifikacijo lastnosti zadevnih snovi. Zato bi pristop, pri katerem bi bila uporaba nestandardnih ali eksplorativnih študij na splošno izključena, onemogočal identifikacijo snovi, ki vključujejo tveganje (glej sodno prakso, navedeno v točki 337 zgoraj).

517 Torej je treba trditev tožečih strank zavrniti tudi v delu, v katerem se nanaša na neskladnost člankov, ki ju je predložila DČP.

518 Iz preudarkov, navedenih v točkah od 500 do 517 zgoraj, je razvidno, da na podlagi elementov, ki sta jih navedli tožeči stranki, ni mogoče ugotoviti, da bi bila zadevna članka očitno napačno uporabljena in da presoji agencije EFSA in Komisije v zvezi s tem sploh ne bi bili verjetni (glej točko 416 zgoraj).

519 Drugo trditev tožečih strank je torej treba zavrniti.

3) Kršitev usmeritev o teži dokazov

520 Tožeči stranki se sklicujeta na več odlomkov usmeritev o teži dokazov, ki naj bi jih EFSA kršila.

521 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da EFSA v skladu s členom 12 Uredbe št. 1107/2009 in členom 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012 sicer sodeluje pri oceni aktivnih snovi, ni pa pristojna za odločanje o odobritvi teh snovi ali o obnovitvi te odobritve. Za to je pristojna le Komisija, ki ji v skladu s členom 79(1) Uredbe št. 1107/2009 pomaga Stalni odbor.

522 Torej je sklicevanje na kršitev smernic, ki jih je sprejela EFSA, v podporo predlogom za razglasitev ničnosti uredbe, kakršna je izpodbijana uredba, načeloma brezpredmetno (glej točki 477 in 478 zgoraj).

523 Vendar se je v obravnavani zadevi Komisija pri obrazložitvi izpodbijane uredbe oprla na oceno agencije EFSA, ki izhaja iz obeh izjav te agencije (glej točko 269 zgoraj). Torej bi to, da je EFSA morda kršila smernice, ki naj bi jih sprejela za določitev pravil za oceno aktivnih snovi, ki jo izvede, vplivalo na zakonitost razlogov za izpodbijano uredbo

524 Opredeliti je torej treba, ali so usmeritve o teži dokazov take smernice.

525 Sodišče je razsodilo, da so s smernicami določena pravila ravnanja, ki kažejo na prakso, ki ji je treba slediti in od katere institucija v konkretnem primeru ne more odstopiti brez navedbe razlogov, ki bi bili združljivi z načelom enakega obravnavanja. S tem, da sprejme taka pravila ravnanja in da z njihovo objavo razglasi, da jih bo v bodoče uporabljala v primerih, na katere se nanašajo, se namreč zadevna institucija sama omejuje pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku in od teh pravil ne more odstopiti, ne da bi bila, glede na okoliščine primera, sankcionirana na podlagi kršitve splošnih pravnih načel, kot sta enako obravnavanje in varstvo legitimnih pričakovanj (glej sodno prakso, navedeno v točki 161 zgoraj).

526 V skladu z določbami člena 12(2), drugi pododstavek, Uredbe št. 1107/2009 in člena 13(1), prvi pododstavek, Izvedbene uredbe št. 844/2012, na podlagi katerih EFSA v sklepu navede, ali se za zadevno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, ima za znanstveno oceno tveganja, ki ga pomeni uporaba aktivne snovi, EFSA pooblastilo za odločanje po prostem preudarku (glej točko 433 zgoraj), katerega izvrševanje se lahko torej odloči omejiti.

527 Poleg tega so v nasprotju z dokumentom, naslovljenim „Okvir ocene navzkrižnega branja“ (glej točko 479 zgoraj), z usmeritvami o teži dokazov, ker je EFSA njihova avtorica, tej lahko naložene pravne obveznosti, na katere bi se tožeča stranka lahko uspešno sklicevala ob predpostavki, kakršna je ta iz obravnavane zadeve, v kateri se je Komisija pri obrazložitvi izpodbijane uredbe oprla na oceno agencije EFSA.

528 Nazadnje, usmeritve o teži dokazov se od dokumenta, naslovljenega „Okvir ocene navzkrižnega branja“, razlikujejo še z enega vidika (glej točki 481 in 482 zgoraj). V točki 1.5 usmeritev o teži dokazov, naslovljeni „Ciljna publika in stopnja obveznosti“, je namreč navedeno, da so te usmeritve namenjene vsem, ki prispevajo k ocenam agencije EFSA, in da zagotavljajo usklajen, vendar prožen okvir, ki se uporablja na vseh področjih dela agencije EFSA in pri vseh vrstah znanstvenih ocen, vključno z oceno tveganja. Dodano je, da znanstveni odbor, ki je avtor usmeritev o teži dokazov, zaradi večje preglednosti meni, da je uporaba teh usmeritev za agencijo EFSA brezpogojna.

529 Tako se je EFSA s sprejetjem takih pravil ravnanja in razglasitvijo, ko jih je avgusta 2017 objavila, da jih bo odslej uporabljala za primere, na katere se nanašajo, sama omejila pri izvrševanju svojega pooblastila za odločanje po prostem preudarku (glej sodno prakso, navedeno v točki 161 zgoraj).

530 Iz navedenega izhaja, da bi bile usmeritve o teži dokazov za agencijo EFSA lahko zavezujoče. To velja za določbe teh usmeritev, iz besedila katerih izhaja obstoj obveznosti, katere uporabo je mogoče nadzirati.

531 Torej – in ob hkratnem upoštevanju preudarkov iz točke 523 zgoraj – se je na trditev v zvezi s kršitvijo usmeritev o teži dokazov mogoče uspešno sklicevati v podporo predlogom tožečih strank za razglasitev ničnosti.

532 Vendar člen 13 Izvedbene uredbe št. 844/2012 določa, da EFSA sprejme sklep s pomočjo smernic, „ki se uporabljajo v času predložitve dopolnilne dokumentacije“.

533 Ni pa sporno, da je bila dopolnilna dokumentacija v podporo zahtevku za obnovitev odobritve CHP-metila predložena julija 2015, medtem ko so bile usmeritve o teži dokazov objavljene šele avgusta 2017 (glej točko 487 zgoraj).

534 Iz navedenega je razvidno, da se usmeritve o teži dokazov za agencijo EFSA niso uporabljale, ko je sprejela obe izjavi, niti se niso uporabljale za Komisijo, ko je sprejela izpodbijano uredbo.

535 Zato se tožeči stranki nanje ne moreta uspešno sklicevati.

536 Pa tudi če se določba, navedena v točki 532 zgoraj, za usmeritve o teži dokazov ne bi uporabljala, je uporaba teh usmeritev samo za zahtevke za odobritev kemikalij ali za obnovitev te odobritve, vložene po njihovi objavi, skladna z načeloma pravne varnosti in prepovedi retroaktivnosti.

537 Načelo pravne varnosti namreč na splošno nasprotuje temu, da bi akt Unije začel veljati, preden je objavljen. Res je, da to pravilo lahko ne velja, vendar izjemoma, ko cilj, ki ga je treba doseči, to zahteva in ko so ustrezno upoštevana legitimna pričakovanja zadevnih oseb (glej v tem smislu sodbo z dne 25. januarja 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, točka 20).

538 Vendar ni mogoče na podlagi nobenega elementa iz spisa ugotoviti, da bi bila ta pogoja izpolnjena.

539 Torej je treba tretjo trditev tožečih strank in tudi celoten očitek, s katerim se izpodbija pristop na podlagi teže dokazov, ki ga je uporabila EFSA v obeh svojih izjavah, nato pa še Komisija v izpodbijani uredbi, vsekakor zavrniti.

d) Novi elementi, navedeni v repliki

540 Tožeči stranki se sklicujeta na študijo z dne 14. maja 2020 (glej točko 220 zgoraj). Po njunem mnenju je mogoče na podlagi rezultatov te študije ugotoviti, da klorpirifos nima genotoksičnega potenciala. Enako naj bi torej veljalo za CHP-metil. Zato naj bi bilo mogoče v zvezi s tem ugotoviti očitno napako pri presoji.

541 Trditev tožečih strank se nanaša, prvič, na študijo z dne 14. maja 2020, drugič, na informacijo v zvezi s tem, da je ta študija potekala med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, tretjič, na vmesno poročilo v zvezi s to študijo, ki je bilo agenciji EFSA predloženo 30. aprila 2019 (glej točko 186 zgoraj), in četrtič, na druge študije, navedene v študiji z dne 14. maja 2020.

542 Prvič, v zvezi z napotilom tožečih strank na študijo z dne 14. maja 2020, ki je bila izvedena po sprejetju izpodbijane uredbe, je dovolj opozoriti, da je ni mogoče upoštevati iz razlogov, navedenih v točkah od 220 do 223 zgoraj.

543 Drugič, v zvezi z obstojem študije, ki je potekala in katere rezultati med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, še niso bili znani, bi bilo mogoče na podlagi te okoliščine same zase ugotoviti morebitno očitno napako pri presoji, ki bi jo vsebovala izpodbijana uredba, le če bi morala Komisija sprejetje navedene uredbe odložiti, dokler ne bi bili na voljo rezultati te študije.

544 Vendar se tožeči stranki ne sklicujeta na nobeno določbo niti na nobeno načelo, na podlagi katerih bi morala Komisija odložiti sprejetje ukrepa, kot je izpodbijana uredba, le zato, ker poteka študija.

545 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je Sodišče, potem ko je ugotovilo, da določbe Uredbe št. 1107/2009 temeljijo na previdnostnem načelu in da Komisiji ne preprečujejo, da uporabi to načelo, kadar obstaja znanstvena negotovost glede tveganja za zdravje ljudi, ki ga pomenijo aktivne snovi, ki so predmet pregleda v skladu s členom 21 navedene uredbe, razsodilo, da previdnostno načelo ne zahteva, da se sprejetje uredbe o prenehanju ali spremembi odobritve aktivne snovi odloži zgolj zato, ker potekajo raziskave, ki bi lahko ovrgle razpoložljive znanstvene in tehnične podatke (sodba z dne 6. maja 2021, Bayer CropScience in Bayer/Komisija, C-499/18 P, EU:C:2021:367, točki 79 in 82).

546 Taka rešitev v okviru postopka, v katerem lahko Komisija kadar koli ponovno preuči še veljavno odobritev aktivne snovi, velja tudi v zvezi – kot v obravnavani zadevi – s postopkom obnovitve odobritve take snovi, ki se nanaša na odobritev aktivne snovi, katere veljavnost je ali bo potekla.

547 Tretjič, v zvezi z vmesnim poročilom, ki ga je imela EFSA na razpolago v času, ko je izvajala oceno CHP-metila, ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 305 do 314 zgoraj, obstoj vmesnega poročila, ki je bilo agenciji EFSA predloženo 30. aprila 2019, ne more privesti do ugotovitve očitne napake pri presoji te agencije in nato Komisije, ker sta ugotovili, da genotoksičnega potenciala CHP-metila ni mogoče izključiti (glej točke od 266 do 268 zgoraj).

548 Četrtič, v zvezi s sklicevanjem tožečih strank na tri študije, ki jih je EFSA objavila leta 2013, 2016 oziroma 2017, zadostuje spomniti, da so bile te študije razglašene za nedopustne (glej točko 85 zgoraj).

549 Očitek v zvezi z novimi elementi, na katere sta se tožeči stranki sklicevali v repliki, je treba torej v celoti zavrniti.

550 Ob upoštevanju preudarkov iz točk od 417 do 549 zgoraj je treba ugotoviti, da ni očitno, da bi pristop k tveganju, ki ga je Komisija uporabila v izpodbijani uredbi v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, temeljil na presojah, ki sploh ne bi bile verjetne (glej točko 416 zgoraj). Zato je treba zavrniti celoten očitek v zvezi z genotoksičnim potencialom CHP-metila.

3. Razvojna nevrotoksičnost

551 Tožeči stranki trdita, da se je Komisija po zgledu agencije EFSA neupravičeno oprla na tri znanstvene članke, navedene v izjavi z dne 8. novembra 2019, na podlagi katerih je ugotovila obstoj „pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo“ CHP-metila.

552 Tožeči stranki navajata, da se zadevni članki ne nanašajo neposredno na CHP-metil. Pri tem izpodbijata povezavo, ki jo je EFSA upoštevala med izpostavljenostjo CHP-metila in negativnimi učinki, ugotovljenimi v teh člankih. V zvezi s tem se opirata na opombo iz izjave z dne 8. novembra 2019, v kateri se po njunem mnenju dvomi o upoštevanju izpostavljenosti CHP-metilu v teh člankih. Sklicujeta se tudi na to, da se CHP-metil v regiji, v kateri je bila izvedena študija, na kateri temelji eden od člankov, ni uporabljal.

553 Tožeči stranki izpodbijata tudi zanesljivost in upoštevnost treh drugih člankov, ki jih je EFSA navedla v izjavi z dne 8. novembra 2019.

554 Poleg tega podobno kot za genotoksičnost (glej točko 475 zgoraj) navajata, da je Komisija za CHP-metil in vse organofosfatne pesticide uporabila metodo navzkrižnega branja, ne da bi navedla predpostavko, na kateri temelji ta uporaba, in ne da bi jo utemeljila.

555 Uvodoma je treba opozoriti na elemente, na katere se je Komisija oprla pri ugotovitvi iz izpodbijane uredbe o obstoju „pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo“ CHP-metila.

556 V zvezi s tem je Komisija v točki 10 obrazložitve izpodbijane uredbe pojasnila, da so bili ugotovljeni pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila, „za katero so na voljo epidemiološki dokazi, ki potrjujejo povezavo med izpostavljenostjo klorpirifosu in/ali [CHP]-metilu v času razvoja ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih“.

557 Poleg tega je bilo v točki 269 zgoraj že navedeno, da se je Komisija pri obrazložitvi izpodbijane uredbe oprla na obe izjavi agencije EFSA, še zlasti na tisto z dne 8. novembra 2019, katere vsebino je povzela.

558 EFSA se je v izjavi z dne 8. novembra 2019 pri ugotovitvi, da obstajajo pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila, oprla na tri elemente. To so bili, prvič, zatrjevana nezadostnost študije o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 21 zgoraj), drugič, trije znanstveni članki, v katerih naj bi bil ugotovljen obstoj povezave med izpostavljenostjo klorpirifosu ali CHP-metilu in širše organofosfatnim insekticidom ter škodljivimi učinki na razvoj živčnega sistema pri otrocih, ter, tretjič, še drugi znanstveni članki, ki naj bi prav tako prispevali k dokazovanju razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila.

559 Opredeliti je torej treba, v kolikšnem obsegu je mogoče s trditvami, na katere se sklicujeta tožeči stranki, izpodbijati odločitev agencije EFSA, da se opre na tri elemente, navedene v točki 558 zgoraj, na podlagi katerih je ugotovila obstoj pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila.

560 V zvezi s prvim elementom, navedenim v točki 558 zgoraj, to je študijo o razvojni nevrotoksičnosti, ki se je nanašala na podgane, je v izjavi z dne 8. novembra 2019 navedeno, da višine malih možganov pri mladičih ni bilo mogoče oceniti, ker so bili na voljo samo trije kontrolni vzorci za samice dvainsedemdeseti dan po kotitvi. Glede na to statistično pomanjkljivost ni bi bilo mogoče izvesti nobene zanesljive analize. Strokovnjaki so se zato strinjali, da je treba nezadostnost podatkov v zvezi z višino malih možganov obravnavati kot bistveno pomanjkljivost, saj je bilo iz študije o klorpirifosu razvidno zmanjšanje malih možganov ob izpostavljenosti tej snovi. Poleg tega je v isti izjavi navedeno, da ni bilo mogoče opredeliti ravni koncentracije brez opaznega škodljivega učinka ali največje koncentracije brez učinka, torej najvišje koncentracije, ki nima nikakršnega škodljivega učinka.

561 V zvezi s tem se tožeči stranki sklicujeta zgolj na neprimerljivost študije o razvojni nevrotoksičnosti in študije v zvezi s klorpirifosom, ki je navedena tudi v izjavi z dne 8. novembra 2019 (glej točko 560 zgoraj). V podporo tej trditvi se opirata na to, da je med izvedbo obeh študij preteklo več kot petnajst let in da so bile v študiji o razvojni nevrotoksičnosti uporabljene desetkrat višje ravni koncentracije.

562 Vendar s takimi elementi in – širše – trditvijo v zvezi z neprimerljivostjo obeh zadevnih študij ni mogoče kot takih omajati niti ugotovitve agencije EFSA glede bistvene nezanesljivosti študije o razvojni nevrotoksičnosti niti ugotovitve glede pojava zmanjšanja višine malih možganov ob

izpostavljenosti klorpirifosu, ki izhaja iz študije v zvezi s to snovjo. Ti ugotovitvi sta namreč zgolj elementa primerjave, trditev tožečih strank pa se nanaša le na razmerje med tema elementoma (glej točki 560 in 561 zgoraj).

563 Vendar sta ti ugotovitvi dovolj za to, da ni mogoče izključiti obstoja negotovosti glede prisotnosti tveganja za razvojno nevrotoksičnost, povezanega z uporabo CHP-metila.

564 V teh okoliščinah in ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točki 413 zgoraj, na podlagi trditev, na katere se sklicujeta tožeči stranki, ni mogoče kot očitno napačno obravnavati ugotovitve strokovnjakov, da je treba – ker je iz študije o klorpirifosu razvidno zmanjšanje višine malih možganov ob izpostavljenosti tej snovi – nezadostnost podatkov v zvezi z višino malih možganov obravnavati kot bistveno pomanjkljivost študije o razvojni nevrotoksičnosti.

565 Tožeči stranki sicer navajata, da bi bilo mogoče naročiti dodatno študijo v zvezi s CHP-metilom, da bi ocenili učinek te snovi na višino malih možganov.

566 Vendar je treba opozoriti, da mora pri vložitvi zahtevka za obnovitev odobritve aktivne snovi vlagatelj predložiti vse elemente, navedene v členu 7 Izvedbene uredbe št. 844/2012, s čimer dokaže, da zadevna aktivna snov izpolnjuje pogoje iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 410 zgoraj).

567 Torej statistična pomanjkljivost študije, ki jo je predložil vlagatelj, ne more privesti do ugotovitve nezadostnosti ocene zadevne snovi, ki bi jo bilo mogoče pripisati agenciji EFSA.

568 Dalje, čeprav lahko EFSA na podlagi določb 13(3) Izvedbene uredbe št. 844/2012 vlagatelja pozove k predložitvi dodatnih informacij, je z njimi temu organu prepuščeno določeno polje prostega preudarka. V skladu s to določbo namreč EFSA od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih informacij, „[č]e […] meni, da [jih ta] mora […] predložiti“.

569 Tako tožeči stranki zgolj z navedbo, da bi organi „lahko“ zahtevali dodatno posebno študijo in da so „imeli izbiro“, nista dokazali obstoja očitne napake pri presoji.

570 V zvezi z drugim elementom, navedenim v točki 558 zgoraj, ki se nanaša na tri znanstvene članke, navedene v izjavi z dne 8. novembra 2019, je po navedbah agencije EFSA iz njih razvidno, da prenatalna izpostavljenost organofosfatnim insekticidom, med katere spada CHP-metil, v skladu s stalnim trendom povzroči zgodnji kognitivni in vedenjski deficit.

571 Ugotoviti je treba, da so navedeni članki tako temeljili na medsebojni povezanosti med izpostavljenostjo preučevanih človeških populacij organofosfatnim insekticidom in negativnimi učinki na zdravje njihovih pripadnikov.

572 Tožeči stranki izpodbijata enega od elementov te medsebojne povezanosti, to je izpostavljenost preučevanih človeških populacij CHP-metilu.

573 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je v skladu s členom 3, točka 32, Uredbe št. 1107/2009 metabolit produkt, ki nastane pri razgradnji aktivne snovi, ki nastane bodisi v organizmu bodisi v okolju.

574 Čeprav se trije znanstveni članki, navedeni v točki 570 zgoraj, ne nanašajo posebej na izpostavljenost CHP-metilu, je bil v dveh od njih v materinem urinu za preučevano populacijo merjen metabolit tako CHP-metila kot klorpirifosa.

575 Kot je razvidno iz opombe k izjavi z dne 8. novembra 2019, je sicer res mogoče, da precejšen delež tega metabolita, prisotnega v vzorcih urina, prihaja iz njegovega neposrednega zajetja, saj je že prisoten v okolju, ne pa iz zaužitja CHP-metila ali klorpirifosa. Vendar v zadevni opombi ni izključena možnost, da prisotnost tega metabolita v urinu vsaj delno izhaja iz takega zaužitja.

576 Prav tako dejstvo, da se v regiji, v kateri je potekala študija, izvedena za enega od treh člankov, navedenih v točki 570 zgoraj, CHP-metil ni uporabljal za kmetijske namene ali da je v tej regiji obstajala „dodatna obremenitev s prekurzorji pesticidov v primerjavi z nacionalnim vzorcem“, ne omogoča ugotovitve, da preučevani subjekti niso bili izpostavljeni CHP-metilu. Tožeči stranki namreč nista predložili dokazov, na podlagi katerih bi bilo mogoče izključiti možnost, da je za preučevano populacijo prehrana pomemben vir izpostavljenosti tej snovi.

577 Poleg tega se je v treh znanstvenih člankih, navedenih v točki 570 zgoraj, upoštevalo tudi to, da so bili v urinu mater ali otrok prisotni še drugi metaboliti, ki sicer niso posebej značilni za organofosfatne insekticide, vendar lahko nastanejo pri njihovi razgradnji. Prisotnost teh drugih metabolitov, ugotovljena v navedenih člankih, torej dodatno potrjuje obstoj izpostavljenosti preučevanih populacij organofosfatnim insekticidom, s tem pa tudi medsebojno povezanost te izpostavljenosti ter ugotovljenih zgodnjih kognitivnih in vedenjskih deficitov.

578 Ob upoštevanju preudarkov, navedenih v točkah od 570 do 577 zgoraj, na podlagi trditev tožečih strank torej ni mogoče ugotoviti očitne nepravilnosti ugotovitve, da rezultati treh znanstvenih člankov, navedenih v točki 570 zgoraj, prispevajo k vzbuditvi pomislekov glede razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila, ker je iz njih razvidno, da je prenatalna izpostavljenost organofosfatnim insekticidom povezana s prisotnostjo zgodnjih kognitivnih in vedenjskih deficitov.

579 V zvezi s tretjim elementom, navedenim v točki 558 zgoraj, ki se nanaša na tri dodatne znanstvene članke, ki naj bi prav tako prispevali k dokazovanju razvojne nevrotoksičnosti CHP-metila, se ti članki – kot trdita tožeči stranki – ne nanašajo posebej na CHP-metil, ampak na organofosfatne snovi. Vendar zgolj s to okoliščino ni mogoče omajati ugotovitve, da rezultati študij, izvedenih za te članke, potrjujejo obstoj povezave med izpostavljenostjo organofosfatnim insekticidom, med katere spada CHP-metil, in tveganjem razvojne nevrotoksičnosti.

580 Ti članki so torej skladen element, ki dopolnjuje druga elementa, ki ju je EFSA že upoštevala pri ugotovitvi, da obstajajo pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila.

581 K temu je treba v zvezi z zadnjima elementoma, navedenima v točki 558 zgoraj, dodati, da Komisija upravičeno poudarja, da tožeči stranki nista predložili indicev, s katerimi bi bilo mogoče podkrepiti implicitni postulat, na katerem sta utemeljili svoje trditve, to je, da naj bi bil CHP-metil z vidika ugotovljene povezave med izpostavljenostjo organofosfatnim insekticidom ter obstojem zgodnjih kognitivnih in vedenjskih deficitov izjema.

582 Iz vseh preudarkov, navedenih v točkah od 555 do 581 zgoraj, izhaja, da v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila ni mogoče ugotoviti, da bi izjava z dne 8. novembra 2019 in posledično izpodbijana uredba, katere obrazložitev temelji posebej na oceni iz te izjave, temeljili na presojah, ki sploh ne bi bile verjetne (glej točko 416 zgoraj).

583 Pa tudi če bi bilo mogoče šteti, da se tožeči stranki sklicujeta na trditev v zvezi z nemožnostjo uporabe metode navzkrižnega branja v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila, je njuna edina natančna trditev ta, da ni navedena predpostavka skupaj s potrebnimi utemeljitvami, na kateri bi temeljila uporaba te metode.

584 Tako trditev, ki implicitno, vendar nujno temelji na sklicevanju na določbe dokumenta agencije ECHA, je mogoče zavrniti na podlagi preudarkov, navedenih v točkah od 476 do 483 zgoraj.

585 Poleg tega nenavedba predpostavke in zatrjevani neobstoj „prepričljive razlage“, ki bi jo EFSA ali Komisija predložila v zvezi z uporabo metode navzkrižnega branja, še ne pomenita, da ugotovitev, v skladu s katero obstajajo pomisleki v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila, sploh ni verjetna, saj ta ugotovitev temelji na treh elementih, ki jih tožeči stranki nista uspešno izpodbijali.

586 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek v celoti zavrniti.

4. Razvrstitev kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B

587 Tožeči stranki trdita, da priporočila agencije EFSA za razvrstitev aktivne snovi kot strupene za razmnoževanje v skladu z Uredbo št. 1272/2008 običajno ne privedejo do take razvrstitve. Tako naj CHP-metil pozneje ne bi bil razvrščen kot strupen za razmnoževanje skupine 1B. Enako naj bi veljalo za druge aktivne snovi, za katere je EFSA predlagala tako razvrstitev.

588 Poleg tega naj bi bila nezakonito ali neustrezno uporabljena metoda navzkrižnega branja in tudi sama EFSA naj bi glede tega izrazila pridržke.

589 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je Komisija v izpodbijani uredbi zavrnitev obnovitve odobritve CHP-metila utemeljila s tremi razlogi, in sicer, prvič, z dejstvom, da „[g]enotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti“, drugič, z obstojem „pomislek[ov] v zvezi z [njegovo] razvojno nevrotoksičnostjo“, in tretjič, z dejstvom, da „bi bilo primerno [CHP]-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B“ (glej točko 267 zgoraj).

590 Očitek tožečih strank pa se nanaša le na tretji razlog, ki ga je Komisija navedla v izpodbijani uredbi.

591 Najprej je treba opozoriti na to, da kadar določeni razlogi za neki sklep zadostujejo, da ga pravno utemeljijo, potem morebitne napake v zvezi z drugimi razlogi ne vplivajo na njegov izrek. Poleg tega mora Splošno sodišče, če izrek sklepa Komisije temelji na več razlogih, med katerimi vsak zadostuje za utemeljitev tega izreka, tak akt načeloma razglasiti za ničen samo, če nobeden od teh razlogov ni zakonit. V takem primeru napaka ali druga nezakonitost, ki bi vplivala le na enega od stebrov razlogovanja, ne bi zadostovala za utemeljitev razglasitve ničnosti spornega sklepa, saj ta napaka ne bi mogla odločilno vplivati na izrek, ki ga je sprejela institucija, ki je avtor tega sklepa (glej sodbo z dne 14. decembra 2005, General Electric/Komisija, T-210/01, EU:T:2005:456, točki 42 in 43 ter navedena sodna praksa).

592 V obravnavani zadevi sta dejstvo, da „[g]enotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti“, in obstoj „pomislek[ov] v zvezi z [njegovo] razvojno nevrotoksičnostjo“ razloga, ki ju tožeči stranki v okviru očitkov, s katerimi sta izpodbijali posebej njiju, nista uspešno ovrgli (glej točke od 417 do 586 zgoraj). Ta razloga, obravnavana skupaj, pa lahko pravno zadostno upravičita sprejetje izpodbijane uredbe.

593 Če naj se namreč zahtevek za obnovitev zavrne – kar pomeni, da se sprejme ukrep, ki hkrati omejuje pravice proizvajalca, ki zahteva obnovitev odobritve aktivne snovi, in zaščiti zdravje – zadostuje, da je kot v obravnavani zadevi mogoče ugotoviti že zgolj negotovost glede obstoja tveganja za zdravje ljudi (glej točko 413 zgoraj).

594 Poleg tega je tudi sama Komisija tretji razlog, v skladu s katerim „bi bilo primerno“ CHP-metil razvrstiti kot strupen za razmnoževanje iz skupine 1B, obravnavala kot razlog, naveden zaradi popolnosti, saj je bil umeščen na tretje mesto za izrazom „poleg tega“ in je bil predstavljen, kot da temelji na hipotetični razvrstitvi CHP-metila kot strupenega za razmnoževanje skupine 1B (glej točko 54 zgoraj).

595 Torej morebitna napaka, zaradi katere tretji razlog ne bi bil zakonit, ne bi vplivala na izrek iz sklepa Komisije.

596 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba ta očitek zavrniti kot brezpredmeten (glej v tem smislu sodbo z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točke 35, 147 in 148).

597 Torej je treba tožbeni razlog, ki se nanaša na očitno napako pri presoji Komisije, ker se je oprla na oceno tveganja agencije EFSA, v celoti zavrniti.

J. Osmi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji in kršitev načela sorazmernosti

598 Tožeči stranki trdita, da je izpodbijana uredba v nasprotju z načelom sorazmernosti, saj bi bilo mogoče sprejeti alternativni ukrep v obliki obnovitve odobritve CHP-metila s pridržkom predložitve potrditvenih informacij.

599 Tožeči stranki se opirata na tri elemente, in sicer na to, da naj bi bili „regulativni podatki“ popolni, da naj DČP ne bi predlagala zavrnitve obnovitve odobritve CHP-metila in, nazadnje, da naj bi družba Ascenza predlagala razjasnitev negotovosti, ugotovljenih med postopkom, ki je privedel do sprejetja izpodbijane uredbe.

600 Najprej se sklicujeta na pomisleke v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila, ki so bili navedeni šele v pozni fazi postopka, nato na študijo z dne 14. maja 2020 in nazadnje na določbe točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 (glej točko 11 zgoraj).

601 Tožeči stranki poleg tega napotujeta na trditve, navedene v podporo drugih tožbenih razlogov, ki so bili že preučeni in zavrnjeni, kot je kršitev obveznosti preglednosti ali očitna napaka pri presoji v zvezi z oceno tveganja, ki sta jo upoštevali EFSA in nato Komisija.

602 Opozoriti je treba, da mora Komisija, če ugotovi, da ob upoštevanju vseh elementov, ki jih ima na voljo, vlagatelj ni zadostno dokazal, da so pogoji za odobritev ali registracijo izpolnjeni, vlogo zavrniti, ne da bi bilo treba za tako ugotovitev pridobiti drugo strokovno mnenje (sodba z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 95).

603 Ob taki predpostavki – ker Komisija zadevno vlogo mora zavrniti – je tožbeni razlog v zvezi z nesorazmernostjo ukrepa, ki ga je sprejela, brezpredmeten.

604 V obravnavani zadevi je Komisija ugotovila, da vlagatelja nista zadostno dokazala, da so pogoji za obnovitev odobritve CHP-metila izpolnjeni.

605 Tožeči stranki take ugotovitve nista veljavno izpodbijali (glej točko 597 zgoraj).

606 Tožeči stranki se torej ne moreta uspešno sklicevati na to, da bi Komisija lahko sprejela manj omejevalen alternativni ukrep.

607 Dalje, čeprav je bilo upoštevano polje prostega preudarka, s katerim razpolaga Komisija kot subjekt, v pristojnosti katerega je obvladovanje tveganja, ugotovljenega med znanstveno oceno, vse okoliščine, na katere sta se sklicevali tožeči stranki (glej točke od 598 do 601 zgoraj), ne zadostujejo za ugotovitev, da je ta institucija, ker se je odločila, da odobritve CHP-metila ne obnovi, namesto da bi to odobritev obnovila s pridržkom predložitve potrditvenih podatkov, storila očitno napako pri presoji.

608 Res je, da člen 6(f) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se za odobritev aktivne snovi lahko določijo pogoji in omejitve, kot so predložitev dodatnih potrditvenih informacij državam članicam, Komisiji in agenciji EFSA, če „se zaradi novih znanstvenih in tehničnih spoznanj ali med postopkom ocenjevanja določijo nove zahteve“.

609 Vendar je z zgoraj navedenimi določbami Komisiji prepuščeno široko polje prostega preudarka, saj ji ni naloženo, naj aktivno snov odobri s pogoji in omejitvami, namesto da zavrne odobritev ali njeno obnovitev.

610 Poleg tega je treba opozoriti, da je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso v okviru ničnostne tožbe, vložene na podlagi člena 263 PDEU, zakonitost izpodbijanega akta presojati glede na dejanske in pravne elemente, ki so obstajali ob sprejetju akta (glej točko 221 zgoraj).

611 Zato študije z dne 14. maja 2020, na katero se sklicujejo tožeče stranke, ni mogoče upoštevati, ker je bila izvedena po datumu sprejetja izpodbijane uredbe (glej točki 222 in 223 zgoraj).

612 Kar zadeva vmesno poročilo v zvezi s to študijo, ki je bilo pripravljeno pred sprejetjem izpodbijane uredbe, in informacijo, da je med trajanjem postopka, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba, potekala študija, ob upoštevanju preudarkov iz točk od 305 do 314 zgoraj ta elementa ne moreta privesti do ugotovitve očitne napake pri presoji agencije EFSA in nato Komisije, ker sta ugotovili, da genotoksičnega potenciala CHP-metila ni mogoče izključiti.

613 Poleg tega študija z dne 14. maja 2020 ni povezana z drugim razlogom, ki ga je upoštevala Komisija v izpodbijani uredbi in se nanaša na pomisleke v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo CHP-metila.

614 Torej na podlagi teh elementov ni mogoče ugotoviti, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ker se je odločila, da odobritve CHP-metila ne obnovi, namesto da bi to odobritev obnovila s pridržkom predložitve potrditvenih informacij.

615 Poleg tega ni mogoče nobenega od drugih elementov, na katere se sklicujeta tožeči stranki (glej točke od 599 do 601 zgoraj), upoštevati pri dokazovanju, da naj bi bili po eni strani pogoji iz člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009 izpolnjeni in da naj bi po drugi strani Komisija storila očitno napako pri presoji, ker odobritve CHP-metila ni obnovila s pridržkom predložitve potrditvenih informacij.

616 Poleg tega ti elementi niso utemeljeni.

617 Prvič, na podlagi dejstva, da preskusi in študije, ki sta jih v zvezi s CHP-metilom predložila vlagatelja, niso vzbudili nikakršnih pomislekov, še ni mogoče ugotoviti, da je bila ocena tveganja, ki ga pomeni uporaba te aktivne snovi, dokončno izvedena (glej točko 386 zgoraj).

618 Drugič, kot je razvidno iz točke 280 zgoraj, v obravnavani zadevi ni dokazan obstoj zadostnega razhajanja med osnutkom poročila o oceni in sklepom agencije EFSA.

619 Tretjič, ker naj bi družba Ascenza predlagala razjasnitev negotovosti, ugotovljenih med postopkom, ki je privedel do sprejetja izpodbijane uredbe, še ni mogoče ugotoviti obstoja očitne napake pri presoji.

620 Tako tožeči stranki zgolj z navedbo, da bi organi „lahko“ zahtevali dodatno posebno študijo in da so „imeli izbiro“, nista dokazali obstoja kršitve člena 13(3) Izvedbene uredbe št. 844/2012 (glej točki 568 in 569 zgoraj) ali načela sorazmernosti.

621 Četrtič, dejstvo, da je EFSA šele po posvetovanju strokovnjakov, organiziranem aprila 2019 (glej točko 24 zgoraj), v izjavi z dne 31. julija 2019 navedla pomisleke v zvezi z zdravjem ljudi (glej točke od 28 do 33 zgoraj), še ne omogoča ugotovitve očitne napake pri presoji.

622 To še toliko bolj drži, ker lahko EFSA v skladu z določbami, ki se uporabljajo, na podlagi, med drugim, posvetovanja strokovnjakov poda nove ugovore na obnovitev odobritve zadevne aktivne snovi v času, ko pripravlja svoj sklep (glej točki 206 in 207 zgoraj), torej v fazi, poznejši od faze, v kateri lahko skupaj z državami članicami, ki niso država članica poročevalka, in javnostjo predloži pripombe k osnutku poročila o oceni.

623 Poleg tega je treba v zvezi z razlogom za izpodbijano uredbo, ki se nanaša na razvojno nevrotoksičnost, opozoriti, da so pripadniki javnosti, ko je bil dan na voljo osnutek poročila o oceni, to je od 18. oktobra 2017, že grajali študijo o razvojni nevrotoksičnosti (glej točko 21 zgoraj).

624 Petič, tožeči stranki se sklicujeta na določbe točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.

625 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se na podlagi teh določb aktivna snov odobri le, če v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1A ali kategorije 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej snovi v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva (glej točko 11 zgoraj).

626 Tožeči stranki trdita, da ob upoštevanju „pridržka“, tako navedenega v tej določbi, ugotovitev, da je pogoj, v skladu s katerim sporna snov je ali bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje iz skupine 1B, izpolnjen, ne zadostuje za izključitev odobritve ali obnovitve odobritve zadevne snovi.

627 Vendar je treba ugotoviti, da tožeči stranki s svojo trditvijo izpodbijata drugi razlog za izpodbijano uredbo, ki se nanaša na obstoj „pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo“ CHP-metila.

628 Ta razlog pa se ne nanaša na merilo v zvezi z možnostjo razvrstitve CHP-metila kot strupenega za razmnoževanje skupine 1A ali skupine 1B v skladu z določbami Uredbe št. 1272/2008, ampak na obstoj pomislekov v zvezi z razvojno nevrotoksičnostjo zadevne snovi.

629 To trditev je torej treba zavrniti kot brezpredmetno.

630 Iz vseh preudarkov, navedenih v točkah od 607 do 629 zgoraj, izhaja, da tožeči stranki nikakor nista dokazali očitne nesorazmernosti izpodbijane uredbe.

631 Ta tožbeni razlog je torej treba zavrniti.

K. Deseti tožbeni razlog: kršitev obveznosti obrazložitve uporabe metode navzkrižnega branja

632 Združenje ECCA trdi, da je za Komisijo veljala obveznost okrepljene obrazložitve, ker se je po zgledu agencije EFSA v zvezi z genotoksičnostjo CHP-metila oprla na metodo navzkrižnega branja.

633 Združenje ECCA k temu dodaja, da izjava z dne 8. novembra 2019 vsebuje notranje neskladje, saj je navedenih več razlik med CHP-metilom in klorpirifosom.

634 Poleg tega združenje ECCA navaja, da je družba Ascenza med postopkom, ki je privedel do sprejetja izpodbijane uredbe, predložila podrobne trditve o nezakonitosti uporabe metode navzkrižnega branja.

635 Nazadnje se združenje ECCA sklicuje še na to, da naj bi Komisija prvič skrajšala trajanje postopka preučitve zahtevka za obnovitev, tako da je agencijo EFSA pozvala k predložitvi izjav. Torej bi morala poziva, ki ju je v zvezi s tem naslovila na agencijo EFSA, podrobneje obrazložiti.

636 Tožeči stranki trdita, da Komisija ni zadostno pojasnila, v kolikšnem obsegu je mogoče metodo navzkrižnega branja uporabiti za klorpirifos in za CHP-metil.

637 Tožeči stranki se sklicujeta tudi na nezadostno obrazložitev pozivov, naslovljenih na agencijo EFSA, naj predloži izjavi.

638 Tožeči stranki dodajata, da Komisija ni zadostno obrazložila, zakaj je večji pomen pripisala trem neskladnim študijam kot pa „regulativnim podatkom“ (glej točke od 365 do 374 zgoraj).

639 V zvezi s tem je treba uvodoma ugotoviti, da združenje ECCA sicer napotuje na obveznost „okrepljene obrazložitve“, ki naj bi veljala za Komisijo, vendar uporaba take obveznosti ob predpostavki, kakršna je ta iz obravnavane zadeve, ne izhaja niti iz predpisov, ki se uporabljajo, niti iz sodne prakse.

640 Poleg tega je treba napotiti na sodno prakso, navedeno v točkah 263 in 264 zgoraj, glede na katero je treba preučiti ta tožbeni razlog.

641 V obravnavani zadevi je v točki 10 obrazložitve izpodbijane uredbe navedeno:

„[…] Genotoksičnega potenciala [CHP]-metila ni mogoče izključiti, če se upoštevajo pomisleki v zvezi s klorpirifosom in javno dostopna znanstvena literatura o [CHP]-metilu na podlagi pristopa teže dokazov. Med medsebojnim strokovnim pregledom so strokovnjaki menili, da je sklepanje po analogiji med obema substancama upravičeno [uporaba metode navzkrižnega branja med obema snovema upravičena], saj sta si strukturno podobni in imata podobno toksikokinetično vedenje. Zato pri [CHP]-metilu ni mogoče določiti referenčnih vrednosti za varovanje zdravja ter izvesti ustreznih ocen tveganja za potrošnike in neprehranskega tveganja […].“

642 Poleg tega je treba pri preučitvi obrazložitve izpodbijane uredbe upoštevati obe izjavi agencije EFSA, še zlasti tisto z dne 8. novembra 2019, katere vsebino je Komisija natančneje povzela v točki 10 obrazložitve izpodbijane uredbe (glej točki 269 in 270 zgoraj).

643 V tej izjavi je v zvezi s srečanjem strokovnjakov, ki je potekalo aprila 2019 (glej točko 24 zgoraj), navedeno, da so strokovnjaki razpravljali o strukturni podobnosti med obema molekulama in da so sprejeli uporabo metode navzkrižnega branja. Kar zadeva srečanje strokovnjakov, ki je potekalo septembra 2019 (glej točko 37 zgoraj) in se je med drugim nanašalo na možnost uporabe metode navzkrižnega branja (glej točko 28 zgoraj), je navedeno, da so strokovnjaki upoštevali razlike med obema zadevnima snovema, ki so bile ugotovljene v delu izjave z dne 8. novembra 2019, ki se nanaša na toksičnost za sesalce, in da so menili, da ob upoštevanju molekularne strukture navedenih snovi s temi razlikami ni mogoče utemeljiti razlike v njunem genotoksičnem potencialu (glej točke od 451 do 457 zgoraj).

644 Ob upoštevanju elementov, navedenih v točkah od 641 do 643 zgoraj, je treba v nasprotju s trditvami združenja ECCA in tožečih strank ugotoviti, da je obrazložitev izpodbijane uredbe, ki se nanaša na razloge, zaradi katerih je bila uporabljena metoda navzkrižnega branja, dovolj podrobna.

645 K temu je treba še dodati, prvič, da v nasprotju s trditvijo združenja ECCA (glej točko 633 zgoraj) izjava z dne 8. novembra 2019 ne vsebuje notranjega neskladja, saj je EFSA navedla, da so strokovnjaki ugotovili, da je mogoče kljub predhodno ugotovljenim razlikam med CHP-metil in klorpirifosom za obe snovi uporabiti metodo navzkrižnega branja.

646 Drugič, glede očitka združenja ECCA v zvezi s podrobnimi trditvami o nezakonitosti uporabe metode navzkrižnega branja, ki naj bi jih družba Ascenza predložila med postopkom, v katerem je bila sprejeta izpodbijana uredba (glej točko 634 zgoraj), je treba opozoriti, da morata biti v skladu s členom 21 Statuta Sodišča Evropske unije in členom 76 Poslovnika Splošnega sodišča v vsaki tožbi navedena predmet spora in kratek povzetek tožbenih razlogov. Te navedbe morajo biti dovolj jasne in natančne, da toženi stranki omogočijo pripravo obrambe, Splošnemu sodišču pa, da glede na okoliščine primera o tožbi odloči brez drugih dodatnih podatkov (sodba z dne 30. januarja 2007, France Télécom/Komisija, T-340/03, EU:T:2007:22, točka 166).

647 Prav tako je treba opozoriti, da čeprav je tožbo glede določenih točk mogoče podpreti in dopolniti z napotili na izvlečke iz prilog, imajo priloge zgolj dokazno in pomožno vrednost. Ne morejo torej biti namenjene temu, da se razvije tožbeni razlog, ki je povzet v vlogi, tako da se predložijo očitki ali trditve, ki jih v tej vlogi ni. Tožeča stranka mora v vlogi navesti natančne očitke, o katerih se mora Splošno sodišče izreči, ter vsaj v obliki povzetka navesti pravne in dejanske elemente, na katerih ti očitki temeljijo (sodba z dne 30. januarja 2007, France Télécom/Komisija, T-340/03, EU:T:2007:22, točka 167).

648 Vendar v obravnavani zadevi združenje ECCA v svojih pisanjih zgolj napotuje na sklop prilog k tožbi in poudarja „upoštevnost in […] pomembnost trditev“, ki jih vsebujejo, ne da bi navedlo kakršno koli pojasnilo glede teh trditev.

649 Zato je treba očitek, naveden v točki 646 zgoraj, zavreči kot nedopusten.

650 Tretjič, v zvezi z obrazložitvijo pozivov, ki ju je Komisija naslovila na agencijo EFSA, naj sprejme izjave (glej točko 637 zgoraj), je treba ugotoviti, da se v obravnavani zadevi predlogi tožečih strank za razglasitev ničnosti ne nanašajo na ti izjavi, ampak na izpodbijano uredbo. Poleg tega se tožeči stranki ne sklicujeta na nezakonitost navedenih izjav. Torej je treba očitek, ki se kot obravnavani očitek nanaša na notranjo napako izjav, šteti za brezpredmeten.

651 V zvezi z obrazložitvijo izpodbijane uredbe v delu, v katerem se nanaša na zadevna poziva, je treba opozoriti, da je Komisija v točki 9 obrazložitve izpodbijane uredbe navedla:

„[EFSA] je aprila 2019 organizirala strokovno razpravo o nekaterih elementih, povezanih z oceno tveganja za zdravje ljudi. Zaradi pomislekov o genotoksičnosti in razvojni nevrotoksičnosti, ki so se pojavili med navedeno razpravo, je Komisija 1. julija 2019 pooblastila [agencijo EFSA] z zahtevo, naj pripravi izjavo o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi in navedbo, ali se za aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev, ki se uporabljajo za zdravje ljudi, kot je določeno v členu 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.“

652 Ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točkah 263 in 264 zgoraj, Komisiji ni bilo treba podrobneje, kot je to storila v točki 9 obrazložitve izpodbijane uredbe, pojasniti razlogov, iz katerih je med postopkom, v katerem je sprejela navedeno uredbo, poslala zadevna poziva.

653 Četrtič, kot izhaja iz preudarkov, navedenih v točki 506 zgoraj, trditev glede tega, da obrazložitev v zvezi z domnevno večjim pomenom, pripisanim dopolnilnim člankom, ki jih je predložila DČP med drugim posvetovanjem strokovnjakov, ki je potekalo septembra 2019, namesto „regulativnim podatkom“ (glej točko 638 zgoraj), nima dejanske podlage.

654 Iz preudarkov, navedenih v točkah od 639 do 653 zgoraj, izhaja, da je treba ta tožbeni razlog, ki ga navaja združenje ECCA, zavrniti, ne da bi bilo treba predhodno odločiti o njegovi dopustnosti.

655 Tožbo je treba torej zavrniti v celoti.

Stroški

656 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeči stranki nista uspeli, se jima v skladu s predlogi Komisije in zveze HEAL naloži plačilo stroškov, vključno s stroški, nastalimi v postopku za izdajo začasne odredbe.

657 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Zato Kraljevina Danska in Francoska republika nosita svoje stroške.

658 Splošno sodišče lahko v skladu s členom 138(3) Poslovnika intervenientu, ki ni eden izmed subjektov iz odstavkov 1 in 2 tega člena, naloži, da nosi svoje stroške. V obravnavani zadevi je treba odločiti, da združenje ECCA, ki je interveniralo v podporo predlogom tožečih strank, nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (sedmi razširjeni senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**

2. **Družbi Ascenza Agro, SA in Industrias Afrasa, SA nosita svoje stroške in stroške Evropske komisije, vključno s stroški, nastalimi v postopku za izdajo začasne odredbe, ter stroške zveze Health and Environment Alliance (HEAL).**

3. **Kraljevina Danska, Francoska republika in združenje European Crop Care Association (ECCA) nosijo svoje stroške.**

da Silva Passos Reine Truchot

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 4. oktobra 2023.

Podpisi