



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 19. decembra 2019*

„Fitofarmaceutska sredstva – Aktivna snov 8-hidroksikinolin – Zahtevk za spremembo pogojev za odobritev – Postopek usklajenega razvrščanja in označevanja – Pravica do izjave – Legitimno pričakovanje – Očitna napaka pri presoji“

V zadevi T-67/18,

Probelte, SA s sedežem v Murcii (Španija), ki jo zastopata C. Mereu in S. Saez Moreno, odvetnika,

tožeča stranka,

proti

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

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2065 z dne 13. novembra 2017 o potrditvi pogojev za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, kot so določeni v Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/408 glede vključitve aktivne snovi 8-hidroksikinolin na seznam kandidatke za zamenjavo (UL 2017, L 295, str. 40),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi D. Gratsias (poročevalec), predsednik, K. Kowalik-Bańczyk in R. Frenco, sodnici,

sodna tajnica: E. Artemiou, administratorica,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 21. junija 2019

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

- 1 Tožeča stranka, družba Probelte, SA, proizvaja in prodaja fitofarmaceutska sredstva, proizvedena iz aktivne snovi 8-hidroksikinolin.

* Jezik postopka: angleščina.

- 2 Ta aktivna snov je bila odobrena za desetletno obdobje na podlagi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 993/2011 z dne 6. oktobra 2011 o odobritvi aktivne snovi 8-hidroksikinolin v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2011, L 263, str. 1).
- 3 Glede na Prilogo I k Izvedbeni uredbi št. 993/2011, ki določa pogoje za odobritev 8-hidroksikinolina, se ta lahko registrira samo kot fungicid in baktericid v rastlinjakih. Ti pogoji so zdaj določeni v vrstici 18 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1).
- 4 Tožeča stranka je 31. januarja 2014 na podlagi člena 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1) vložila zahtevek za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, da bi se odpravile omejitve za njegovo uporabo v rastlinjakih. Ta zahtevek je bil vložen pri španskem pristojnem organu, saj je bila Kraljevina Španija imenovana za državo članico poročevalko za to aktivno snov na podlagi Priloge I k Uredbi Komisije (ES) št. 1490/2002 z dne 14. avgusta 2002 o nadaljnjih podrobnih pravilih za izvajanje tretje faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS in o spremembi Uredbe (ES) št. 451/2000 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 28 str. 292).
- 5 Poleg tega je Kraljevina Španija septembra 2014 pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) vložila poročilo v zvezi s predlogom za usklajeno razvrstitev in označitev 8-hidroksikinolina. Predlog je bil vložen v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1). V skladu s sklepom, predstavljenim v točki 4.11.6 zadevnega poročila, je bilo treba 8-hidroksikinolin uvrstiti med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 2, to je med snovi, pri katerih obstaja sum, da so strupene za razmnoževanje ljudi.
- 6 Iz tega, kar je navedeno zgoraj v točkah 4 in 5, izhaja, da sta bila uvedena dva postopka, od katerih se je eden nanašal na spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, da bi se odpravile omejitve za njegovo uporabo v rastlinjakih, drugi pa na usklajeno razvrstitev in označitev te aktivne snovi.

Postopek usklajene razvrstitve in označitve 8-hidroksikinolina

- 7 Odbor za oceno tveganja pri agenciji ECHA se je v mnenju z dne 5. junija 2015, sestavljenem po javnem posvetovanju, v okviru katerega je tožeča stranka predložila pripombe, izrekel za uvrstitev 8-hidroksikinolina med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B, med drugim na podlagi študije, ki je razkrila nepravilnosti (omfalocela) pri zajcih.
- 8 Tožeča stranka je 10. marca 2016 pri španskem pristojnem organu zaprosila za dovoljenje, da, med drugim, opravi nove študije strupenosti za razvoj pri zajcih in dopolni ugotovitve študije iz leta 2006. Španski pristojni organ je v dopisu z dne 14. marca 2016 tej prošnji ugodil. Ta organ je v zvezi s tem opozoril na člen 62(1) Uredbe št. 1107/2009, v skladu s katerim se preskusi na vretenčarjih izvajajo samo takrat, kadar ni na voljo nobena druga metoda.
- 9 Tožeča stranka je 14. decembra 2016 agencijo ECHA zaprosila za pojasnila o povezavi med postopkom razvrščanja in označevanja na eni strani in postopkom spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina na drugi strani. Poleg tega je tožeča stranka agencijo ECHA pozvala, naj ji predstavi postopek, ki ga mora uporabiti, da bi dosegla novo presojo odbora za oceno tveganja pri agenciji ECHA ob upoštevanju novih študij, ki v tej fazi še niso bile končane.

- 10 Agencija ECHA je 9. januarja 2017 tožečo stranko obvestila, da je Evropska komisija že sprejela odločitev, ki še ni objavljena, o usklajeni razvrstitvi in označitvi 8-hidroksikinolina in da mora zato nov zahtevek za usklajeno razvrstitev v skladu s členom 37 Uredbe št. 1272/2008 vložiti španski pristojni organ, da bi odbor za oceno tveganja pri agenciji ECHA pregledal uvrstitev snovi med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B.
- 11 Tožeča stranka je 20. januarja 2017 španski pristojni organ zaprosila, naj agenciji ECHA predlaga spremembo usklajene razvrstitve in označitve 8-hidroksikinolina. Ta organ je 4. aprila 2017 tožečo stranko pozval, naj mu sporoči datum, ko bodo na voljo končni rezultati študij, omenjenih zgoraj v točki 8. Tožeča stranka je 19. maja 2017 odgovorila, da bodo dokumentacija s predlogom nove razvrstitve in zadevni končni rezultati na voljo konec maja 2017.
- 12 Komisija je 4. maja 2017 sprejela Uredbo (EU) 2017/776 o spremembi Uredbe št. 1272/2008 z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL 2017, L 116, str. 1). V skladu s členom 1 navedene uredbe je bila Priloga VI k Uredbi št. 1272/2008 spremenjena tako, da je 8-hidroksikinolin med drugim vključen v tabelo z usklajenimi razvrstitvami in označitvami. Iz tega vpisa je razvidno, da je 8-hidroksikinolin zdaj med drugim uvrščen med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B.
- 13 Tožeča stranka je 31. maja 2017 Komisiji poslala dokumentacijo v zvezi s študijami, omenjenimi zgoraj v točki 8, ki je bila isti dan posredovana španskemu pristojnemu organu za ponovno odprtje postopka usklajenega razvrščanja in označevanja.
- 14 Španski pristojni organ je v dopisu z dne 28. septembra 2017 tožeči stranki predstavil razloge, iz katerih je menil, da elementi, ki izhajajo iz zadevnih študij, niso dovolj, da bi se podvomilo o veljavnosti usklajeni razvrstitvi in označitvi, ter da zato ne upravičujejo novega predloga v zvezi s tem.

Postopek spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina

- 15 Medtem je španski pristojni organ zaradi zahtevka tožeče stranke za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, omenjenega zgoraj v točki 4, Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) v skladu s členom 11 Uredbe št. 1107/2009 predlagal spremembo pogojev za odobritev te aktivne snovi tako, da bi bila zdaj dovoljena njena uporaba na prostem. Zato je španski pristojni organ agenciji EFSA 25. marca 2015 predložil dodatek k prvotnemu osnutku poročila o oceni, ki je bil podlaga za prvotno odobritev te aktivne snovi.
- 16 Agencija EFSA je dodatek razposlala državam članicam in tožeči stranki ter ga dala na voljo javnosti, s čimer je začel teči 60-dnevni rok za predložitev pisnih pripomb.
- 17 Tožeča stranka je v dokumentu z dne 9. junija 2015 predstavila pripombe na dodatek k osnutku poročila o oceni.
- 18 Agencija EFSA je 4. septembra 2015 od tožeče stranke zahtevala dodatne informacije, ki jih je ta morala v skladu s členom 12(3) Uredbe št. 1107/2009 predložiti v 90 dneh. Tožeča stranka je to zahtevo izpolnila v dopisu z dne 3. decembra 2015.
- 19 Agencija EFSA je 2. maja 2016 tožeči stranki poslala sklep o zahtevku za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina in jo zaprosila, naj navede morebitne zaupne elemente, ki se ne bodo smeli razkriti javnosti. Tožeča stranka je 24. junija 2016 predložila pripombe na navedeni sklep. Agencija EFSA v sklepu omenja presojo odbora za oceno tveganja pri agenciji ECHA, v skladu s katero je bilo treba 8-hidroksikinolin uvrstiti med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B (glej točko 7 zgoraj). Agencija EFSA je poleg tega dodala, da ima 8-hidroksikinolin lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja v smislu točke 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.

- 20 Komisija je v skladu s členom 13(1) Uredbe št. 1107/2009 pripravila dodatek k poročilu o pregledu iz te določbe. Iz navedenega dodatka je razvidno, da po mnenju Komisije varnostne zahteve za uporabo 8-hidroksikinolina na prostem niso izpolnjene zaradi dveh lastnosti te aktivne snovi, omenjenih zgoraj v točki 19. Komisija je v dopisu z dne 13. decembra 2016 tožečo stranko pozvala, naj do 20. januarja 2017 predloži pripombe na ta dodatek.
- 21 Tožeča stranka je 20. januarja 2017 izpodbijala sklepe Komisije in zaprosila za odlog vsakršne odločitve, dokler ne bodo znani rezultati novih študij, omenjenih zgoraj v točkah 8 in 11.
- 22 Kot je bilo navedeno zgoraj v točki 13, je tožeča stranka 31. maja 2017 Komisiji poslala dokumentacijo v zvezi z zadevnimi študijami, ki je bila isti dan posredovana španskemu pristojnemu organu za ponovno odprtje postopka usklajenega razvrščanja in označevanja.
- 23 Komisija je 2. junija 2017 tožečo stranko obvestila, da bo te informacije poslala državam članicam v okviru naslednjega sestanka Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic (v nadaljevanju: stalni odbor).
- 24 Komisija je dodatek, omenjen zgoraj v točki 20, in osnutek izvedbene uredbe predložila stalnemu odboru, da bi odločil o zahtevku za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, v razpravo in glasovanje na sestanku 19. in 20. julija 2017. Stalni odbor se je odločil odložiti glasovanje.
- 25 Komisija je stalnemu odboru znova predložila dodatek iz točke 20 zgoraj in osnutek izvedbene uredbe, ki je omenjen zgoraj v točki 24, v razpravo in glasovanje na sestanku 6. oktobra 2017.
- 26 Komisija je 13. novembra 2017 sprejela Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2065 o potrditvi pogojev za odobritev aktivne snovi 8-hidroksikinolin, kot so določeni v Izvedbeni uredbi št. 540/2011, in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2015/408 glede vključitve aktivne snovi 8-hidroksikinolin na seznam kandidatov za zamenjavo (UL 2017, L 295, str. 40; v nadaljevanju: izpodbijana izvedbena uredba).
- 27 Komisija je v uvodni izjavi 6 izpodbijane izvedbene uredbe pojasnila, da je treba 8-hidroksikinolin v skladu z mnenjem odbora za oceno tveganja pri agenciji ECHA o predlogu za usklajeno razvrstitev in označitev uvrstiti med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B (glej točke od 5 do 7 zgoraj). Poleg tega se uvodna izjava 7 izpodbijane izvedbene uredbe sklicuje na sklep agencije EFSA, v skladu s katerim so bili opaženi nekateri strupeni učinki za endokrine organe (glej točko 19 zgoraj).
- 28 Komisija se v uvodnih izjavah 8 in 9 izpodbijane izvedbene uredbe sklicuje na dodatek k poročilu o pregledu in osnutek izvedbene uredbe, ki sta bila preučena na sestanku stalnega odbora 6. oktobra 2017. Dodaja, da je bila tožeči stranki dana možnost, da predloži pripombe (glej točke 20, 21, 24 in 25 zgoraj), in da so bile te natančno pregledane. Vendar glede na uvodno izjavo 9 izpodbijane izvedbene uredbe s temi pripombami ni bilo mogoče odpraviti pomislekov, predstavljenih zgoraj v točki 27.
- 29 V tem okviru je Komisija, prvič, sklenila, da ni mogoče pričakovati, da fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009, razen če se ne ohranijo omejitve, ki so trenutno določene za navedeno aktivno snov (uvodna izjava 10 izpodbijane izvedbene uredbe).
- 30 Drugič, Komisija je menila, da se ocena zahtevka za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina ne more šteti za pregled odobritve 8-hidroksikinolina v smislu člena 21 Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 119 spodaj), tako da je treba pogoje za odobritev te aktivne snovi, kot so bili določeni na podlagi Uredbe št. 540/2011, pustiti nespremenjene in jih potrditi (uvodna izjava 11 izpodbijane izvedbene uredbe).

- 31 Tretjič, Komisija je pojasnila, da 8-hidroksikinolin kot strupena snov za razmnoževanje kategorije 1B, ki ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, izpolnjuje pogoje iz točke 4, šesta in sedma alineja, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009. Zato je bilo treba to aktivno snov vključiti v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2015/408 z dne 11. marca 2015 o izvajanju člena 80(7) Uredbe št. 1107/2009 (UL 2015, L 67, str. 18) (uvodna izjava 12 izpodbijane izvedbene uredbe).
- 32 Člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe določa, da so pogoji za odobritev 8-hidroksikinolina, kot so določeni v vrstici 18 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011, potrjeni.
- 33 V skladu s členom 2 izpodbijane izvedbene uredbe se 8-hidroksikinolin vstavi v Prilogo k Izvedbeni uredbi 2015/408 kot kandidatka za zamenjavo.

Postopek in predlogi strank

- 34 Tožeča stranka je 5. februarja 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.
- 35 Komisija je 24. aprila 2018 vložila odgovor na tožbo.
- 36 Replika je bila vložena 30. julija 2018, duplika pa 17. septembra 2018.
- 37 Stranki sta bili z dopisom z dne 17. septembra 2018 obveščeni o koncu pisnega dela postopka in možnosti, da predlagata obravnavo pod pogoji iz člena 106 Poslovnika Splošnega sodišča. Tožeča stranka je v dopisu z dne 26. septembra 2018 predlagala, naj se opravi obravnavo.
- 38 Splošno sodišče je 27. maja 2019 v okviru ukrepa procesnega vodstva postavilo vprašanje za ustni odgovor na obravnavi in Komisijo pozvalo, naj pojasni, ali je tožeča stranka izpolnila zahtevo agencije EFSA z dne 4. septembra 2015 (glej točko 18 zgoraj). Komisija je na to vprašanje odgovorila z dopisom z dne 7. junija 2019.
- 39 Obravnavo je bila 21. junija 2019. Komisija je na obravnavi izpodbijala dopustnost tretjega tožbenega razloga (glej točko 44 spodaj).
- 40 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano izvedbeno uredbo razglasi za nično;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 41 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
 - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

- 42 Tožeča stranka v podporo tožbi navaja tri tožbene razloge, ki se nanašajo, prvič, na kršitev njene pravice do izjave in načela varstva legitimnih pričakovanj, drugič, na očitno napako pri presoji, in tretjič, na kršitev točke 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.

- 43 Najprej je treba poudariti, da se prva dva tožbena razloga nanašata tako na člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe, v skladu s katerim je Komisija potrdila pogoje za odobritev 8-hidroksikinolina in posledično zavrnila zahtevek tožeče stranke za spremembo navedenih pogojev, kot na člen 2 iste uredbe, v skladu s katerim je Komisija 8-hidroksikinolin vpisala na seznam v Prilogi k Izvedbeni uredbi 2015/408 kot kandidatko za zamenjavo. Tretji tožbeni razlog se nanaša izključno na člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe.
- 44 Komisija je na obravnavi z vidika procesnega upravičenja tožeče stranke izpodbijala dopustnost tretjega tožbenega razloga, s katerim tožeča stranka izpodbija zakonitost člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe. Ker pa tožeča stranka zakonitost zadnjenavedene določbe izpodbija tudi s prvima dvema tožbenima razlogoma, je treba preizkusiti dopustnost tožbe v celoti, kar lahko sodišče Evropske unije stori po uradni dolžnosti.

Dopustnost

- 45 Člen 263, četrti odstavek, PDEU določa, da lahko fizične ali pravne osebe pod pogoji iz prvega in drugega odstavka tega 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.
- 46 Pojem „predpis“ v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU je treba razlagati tako, da zajema vse splošne akte razen zakonodajnih aktov (sklep z dne 6. septembra 2011, Inuit Tapiriit Kanatami in drugi/Parlament in Svet, T-18/10, EU:T:2011:419, točka 56).
- 47 Takoj je treba poudariti, da tožeča stranka ni naslovnica izpodbijane izvedbene uredbe. Poleg tega ta uredba, ki je izvedbeni akt v smislu člena 291(4) PDEU, ni zakonodajni akt v smislu člena 289 PDEU.
- 48 Člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe določa splošen ukrep v zvezi s pogoji za odobritev 8-hidroksikinolina. Dalje, izpodbijana izvedbena uredba v členu 2 določa splošen ukrep v zvezi z vpisom 8-hidroksikinolina na seznam kandidatov za zamenjavo. Zato je ob upoštevanju tega, kar je navedeno zgoraj v točkah 46 in 47, ta uredba predpis v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU.
- 49 Iz teh presoj izhaja, da lahko tožeča stranka v skladu s členom 263, četrti odstavek, PDEU predlaga razglasitev ničnosti izpodbijane izvedbene uredbe, če se tako člen 1 kot člen 2 te uredbe nanjo neposredno nanašata (glej točke od 50 do 60 spodaj). Poleg tega je vprašanje, ali priznanje procesnega upravičenja tožeče stranke za razglasitev ničnosti teh določb zahteva, da se ti nanjo posamično nanašata, odvisno od tega, ali zadevni določbi potrebujeta izvedbene ukrepe (glej točke od 61 do 81 spodaj).

Neposredno nanašanje na tožečo stranko

- 50 S pogojem, da se mora sklep, ki je predmet tožbe, na fizično ali pravno osebo neposredno nanašati, kakor je določen v členu 263, četrti odstavek, PDEU, se zahteva, da sta kumulativno izpolnjeni dve merili, in sicer, da ima na eni strani izpodbijani ukrep neposredne učinke na pravni položaj posameznika in da na drugi strani naslovnikom tega ukrepa, ki jim je naložena njegova izvedba, ne dopušča nobene diskrecijske pravice, saj je ta izvedba samodejna in temelji izključno na ureditvi Unije brez uporabe drugih vmesnih pravil (glej sodbo z dne 6. novembra 2018, Scuola Elementare Maria Montessori/Komisija, Komisija/Scuola Elementare Maria Montessori in Komisija/Ferracci, od C-622/16 P do C-624/16 P, EU:C:2018:873, točka 42 in navedena sodna praksa).

– Člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe

- 51 V zvezi s tem je treba spomniti, da je Komisija v skladu s členom 1 izpodbijane izvedbene uredbe po vsebinskem pregledu zavrnila zahtevek tožeče stranke za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina in tako potrdila pogoje, ki so bili določeni ob prvotni odobritvi te aktivne snovi na podlagi Uredbe št. 993/2011. Ta zavrnitev državam članicam, ki so odobrile registracijo za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, nalaga, da še naprej omejujejo uporabo navedenih sredstev v rastlinjakih, ne da bi jim pri tem puščala polje proste presoje. Zato ima člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe neposredne učinke na pravni položaj tožeče stranke kot podjetja, ki proizvaja 8-hidroksikinolin in fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to snov, tako da se nanjo neposredno nanaša (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točki 35 in 36).

– Člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe

- 52 V skladu s členom 24(1) Uredbe št. 1107/2009 se aktivna snov odobri kot kandidatka za zamenjavo, če izpolnjuje eno ali več dodatnih meril, določenih v točki 4 Priloge II k tej uredbi. Seznam kandidatke za zamenjavo se določi v skladu s členom 24(2) Uredbe št. 1107/2009, na podlagi katerega se te snovi navedejo ločeno v uredbi. V obravnavani zadevi je treba spomniti, da je bil 8-hidroksikinolin v skladu s členom 2 izpodbijane izvedbene uredbe, naslovljenim „Sprememba Priloge k Izvedbeni uredbi [...] 2015/408“, vpisan na seznam kandidatke za zamenjavo v Prilogi k tej uredbi (glej točki 27 in 31 zgoraj).
- 53 Glede pravnih učinkov, ki jih ima vpis snovi na navedeni seznam, je treba, prvič, poudariti, da člen 24(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da se lahko odobritev kandidatne snovi za zamenjavo – drugače kakor odobritev drugih aktivnih snovi, ki se lahko v skladu s členom 14(2) te uredbe obnovi za največ petnajst let – obnovi za obdobje največ sedmih let. Tako se lahko zaradi vključitve 8-hidroksikinolina na seznam, priložen Izvedbeni uredbi 2015/408, kot kandidatke za zamenjavo obnovitev njene odobritve prizna le za največ sedem let, in ne za najdaljše možno obdobje, kot bi to bilo mogoče, če ta snov ne bi bila vključena na navedeni seznam (sodba z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točka 49).
- 54 Glede vprašanja, ali izpodbijana izvedbena uredba daje diskrecijsko pravico naslovnikom, ki jim je naloženo njeno izvajanje, je treba ugotoviti, da bodo učinki navedene uredbe v zvezi s trajanjem veljavnosti obnovitve odobritve 8-hidroksikinolina za tožečo stranko sicer res nastali šele s tem, da bo morda na podlagi člena 20(1) Uredbe št. 1107/2009, na katerega napotuje člen 24(2) te uredbe, sprejeta uredba Komisije, s katero bi bila odobritev te snovi obnovljena za najdaljše možno obdobje sedmih let (sodba z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točka 52).
- 55 Vendar je v okviru preučitve neposrednega nanašanja člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko kot podjetja, ki proizvaja 8-hidroksikinolin in fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo to snov, pomembno, da Komisijo pri sprejetju navedene uredbe ta člen 2 samodejno zavezuje v tem smislu, da v skladu s členom 24(1) Uredbe št. 1107/2009 nobena morebitna obnovitev odobritve 8-hidroksikinolina ne bo mogla preseči obdobja sedmih let.
- 56 Drugič, učinek člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe je, da je za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, potreben postopek primerjalne ocene iz člena 50 Uredbe št. 1107/2009, ki se izvede pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot kandidatko za zamenjavo. V okviru te študije se primerjajo tveganja za zdravje ali okolje, povezana z zadevnim fitofarmacevtskim sredstvom, glede na enakovrstna tveganja, povezana z alternativnim sredstvom oziroma z nekemično kontrolno ali preventivno metodo varstva rastlin pred škodljivimi organizmi.

- 57 To primerjalno oceno morajo seveda izvesti države članice (sodba z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točka 56). Vendar je v okviru preučitve neposrednega nanašanja člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko pomembno, da morajo države članice, kot izhaja iz člena 50 Uredbe št. 1107/2009, ob upoštevanju strogih pogojev iz člena 50(3) te uredbe samodejno izvesti navedeno primerjalno oceno pri ocenjevanju vloge za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot kandidatko za zamenjavo, ne da bi imele pri tem polje proste presoje. Ta obveznost, ki v skladu s členom 3 izpodbijane izvedbene uredbe obstaja za vloge za registracijo, vložene od 4. aprila 2018, pa neposredno vpliva na pravno ureditev, ki se uporablja za vloge za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin.
- 58 Tretjič, v zvezi s pravili glede tega, kako se med državami članicami vzajemno priznavajo dovoljenja za dajanje fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kandidatke za zamenjavo, v promet, člen 41(2)(b) Uredbe št. 1107/2009 določa, da država članica, ki v okviru postopka vzajemnega priznavanja prejme vlogo za izdajo dovoljenja za dajanje fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo kandidatko za zamenjavo, v promet, lahko registrira ta fitofarmacevtska sredstva. Nasprotno pa mora država članica, če niso izpolnjeni preostali pogoji iz tega člena 41(2) in brez poseganja v uporabo člena 36(3) te uredbe, v skladu s členom 41(1) navedene uredbe izdati tako dovoljenje pod pogoji, določenimi v zadnjem navedenem členu (sodba z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točka 60).
- 59 Vendar je v okviru preučitve neposrednega nanašanja člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko pomembno, da vpis aktivne snovi na seznam kandidatke za zamenjavo samodejno spremeni pravno ureditev, ki velja za vzajemno priznavanje registracij fitofarmacevtskih sredstev v smislu, predstavljenem zgoraj v točki 58.
- 60 Iz tega sledi, da se člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko kot podjetje, ki proizvaja 8-hidroksikinolin in fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo 8-hidroksikinolin, neposredno nanaša v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU.

Posamično nanašanje na tožečo stranko

– Člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe

- 61 Ker člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe po vsebinskem pregledu zahtevka tožeče stranke zgolj potrjuje pogoje za odobritev 8-hidroksikinolina in torej zavrača navedeni zahtevek, ne potrebuje izvedbenih ukrepov v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU. Iz tega sledi, da neposredno nanašanje na tožečo stranko v skladu s členom 263 PDEU zadostuje, da ima ta stranka procesno upravičenje za razglasitev ničnosti člena 1 izpodbijane izvedbene uredbe, ne da bi se v ta namen zahtevalo posamično nanašanje.
- 62 Vsekakor se člen 1 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko nanaša posamično v smislu člena 263 PDEU.
- 63 V skladu z ustaljeno sodno prakso lahko namreč drugi subjekti, ki niso naslovniki odločbe, trdijo, da se ta odločba nanje posamično nanaša v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU, le če nanje vpliva zaradi nekaterih njihovih posebnih značilnosti ali zaradi dejanskega položaja, zaradi katerega se razlikujejo od vseh drugih oseb, in jih zato individualizira podobno kot naslovnika te odločbe (glej sodbo z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točka 93 in navedena sodna praksa).
- 64 Akt, s katerim je bil zahtevek za odobritev ali spremembo pogojev za odobritev aktivne snovi zavržen, pa vpliva na vlagatelja tega zahtevka, ki je predložil dokumentacijo in sodeloval v postopku ocenjevanja, kot je storila tožeča stranka, zaradi nekaterih njegovih posebnih značilnosti in dejanskega položaja,

zaradi katerega se razlikuje od vseh drugih oseb, in ga torej individualizira v smislu, predstavljenem zgoraj v točki 63 (glej v tem smislu sodbo z dne 17. maja 2018, BASF Agro in drugi/Komisija, T-584/13, EU:T:2018:279, točka 45 in navedena sodna praksa).

– Člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe

- 65 Odločeno je bilo že, da v skladu s členom 24(1), členom 41(1) in (2)(b) ter členom 50 Uredbe št. 1107/2009 uredba, na podlagi katere je aktivna snov vpisana na seznam kandidatk za zamenjavo, potrebuje izvedbene ukrepe v obliki aktov, ki jih bodo sprejele Komisija ali države članice za izvajanje posebnih pravil, ki veljajo za zadevno snov, in s katerimi bodo nastali pravni učinki tega vpisa za tožečo stranko (glej v tem smislu sodbo z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točke od 42 do 62 in 66).
- 66 Iz tega sledi, da se mora člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko nanašati posamično v smislu točke 63 zgoraj, da lahko izpodbija njegovo zakonitost.
- 67 V zvezi s tem je treba opozoriti, da dejstvo, da oseba sodeluje v postopku sprejetja akta Unije, to osebo lahko individualizira glede na zadevni akt, če so v upoštevni zakonodaji določena procesna jamstva za to osebo. Kadar torej določba zakonodaje Unije nalaga, da je treba, zato da se sprejme neka odločba, slediti postopku, v katerem fizična ali pravna oseba lahko zahteva morebitne pravice, med katerimi je pravica do izjave, posebni pravni položaj to osebo, ki ga uživa, lahko individualizira v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU (sklep z dne 17. februarja 2009, Galileo Lebensmittel/Komisija, C-483/07 P, EU:C:2009:95, točka 53; sodba z dne 2. marca 2010, Arcelor/Parlament in Svet, T-16/04, EU:T:2010:54, točka 119, in sklep z dne 7. septembra 2010, Etimine in Etiproducts/Komisija, T-539/08, EU:T:2010:354, točka 109).
- 68 V tem primeru gre prav za to.
- 69 Iz člena 7(1) Uredbe št. 1107/2009 posebej izhaja, da se postopek odobritve aktivne snovi uporablja tudi za zahtevke za spremembo pogojev za odobritev take snovi. Kot pa je bilo navedeno zgoraj v točki 4, se je postopek, ki je privedel do sprejetja izpodbijane izvedbene uredbe, začel po tem, ko je tožeča stranka v skladu s členom 7 Uredbe št. 1107/2009 vložila zahtevke za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina. Poleg tega iz člena 24(2), prvi stavek, Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da se členi od 4 do 21 te uredbe uporabljajo za preučitev vprašanja, ali mora biti aktivna snov vpisana na seznam kandidatk za zamenjavo. Iz tega sledi, da se ta preučitev lahko opravi v okviru prvotnega zahtevka za odobritev ali, kot v obravnavani zadevi, zahtevka za spremembo pogojev za odobritev aktivne snovi (členi od 7 do 13 Uredbe št. 1107/2009), pa tudi v okviru postopka obnovitve ali celo pregleda odobritve take snovi (členi od 14 do 21 Uredbe št. 1107/2009).
- 70 Zato se člen 24(2), prvi stavek, Uredbe št. 1107/2009 uporablja za vpis 8-hidroksikinolina na seznam kandidatk za zamenjavo. Kot pa je podrobneje navedeno spodaj v točkah 94, 95, 97 in 99, člen 12(1) in (2) ter člen 13(1) Uredbe št. 1107/2009, ki se v skladu s členom 24(2), prvi stavek, te uredbe uporabljata za vpis aktivne snovi na seznam kandidatk za zamenjavo ob koncu postopka, začetega na podlagi zahtevka za spremembo pogojev za odobritev zadevne snovi, določata posebne procesne pravice za vlagatelja.
- 71 Kot poleg tega izhaja iz točk 96, 100 in 101 spodaj, se bile te pravice dejansko v celoti spoštovane ne le pri spremembi pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, ampak v skladu s členom 24(2), prvi stavek, Uredbe št. 1107/2009 tudi pri vpisu te aktivne snovi na seznam kandidatk za zamenjavo. Iz prilog od A12 do A15 k tožbi (strani 534, 552, 558, 601 in 604 spisa) je posebej razvidno, da je bila tožeča stranka kot vlagateljica posebej pozvana, naj predloži pripombe glede elementov v zvezi s tem, da je 8-hidroksikinolin strupen za razmnoževanje kategorije 1B in ima lastnosti motilcev hormonskega

ravnovesja, to je dveh razlogov, na katerih temelji člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe (glej točki 27 in 31 zgoraj). Tožeča stranka je bila pozvana tudi k navedbi morebitnih zaupnih informacij, ki se ne bodo smele razkriti javnosti.

- 72 V tem okviru je tožeča stranka v uvodnih izjavah 2 in 9 izpodbijane izvedbene uredbe posebej omenjena kot podjetje, ki je z vložitvijo zahtevka začelo postopek spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina in ki je bilo kot tako posebej pozvano k predložitvi pripomb na dodatek k poročilu o pregledu za to aktivno snov.
- 73 Iz tega sledi, da se člen 2 izpodbijane izvedbene uredbe na tožečo stranko nanaša posamično.
- 74 Z dejstvom, da drugo sklicevanje izpodbijane izvedbene uredbe in uvodna izjava 12 te uredbe napotujeta na člen 80(7) Uredbe št. 1107/2009, se ne more podvomiti o tej ugotovitvi.
- 75 V skladu z zadnjenavedeno določbo „Komisija do 14. decembra 2013 pripravi seznam snovi, vključenih v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, ki izpolnjujejo merila, določena v točki 4 Priloge II k tej uredbi, in za katere se uporabljajo določbe člena 50 te uredbe“. Iz te določbe izhaja, da je bila Komisiji z njo naložena preučitev aktivnih snovi, ki so že bile vpisane na seznam v Prilogi I k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332), da bi se določile tiste, ki so izpolnjevale merila iz točke 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 in so zato že morale biti vpisane na seznam kandidatk za zamenjavo.
- 76 Ta postopek je privedel do sprejetja Izvedbene uredbe 2015/408, ki ji je priložen seznam kandidatk za zamenjavo. V zvezi s tem je treba poudariti, da 8-hidroksikinolin ni bil vpisan na seznam kandidatk za zamenjavo v Prilogi k Izvedbeni uredbi 2015/408 v njeni prvotni različici. Kot je tožeča stranka v zvezi s tem ugotovila na obravnavi, ne da bi ji Komisija glede tega nasprotovala, je Komisija 8-hidroksikinolin preučila v okviru postopka, ki je privedel do sprejetja Izvedbene uredbe 2015/408, in na podlagi informacij, ki so bile takrat na voljo, ni menila, da ta snov izpolnjuje merila iz točke 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.
- 77 Šele v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, ki ga je tožeča stranka začela v skladu s členom 7 Uredbe št. 1107/2009, je bila ta aktivna snov vpisana na seznam kandidatk za zamenjavo v skladu s členom 24 te uredbe in na podlagi novejših informacij od tistih, ki so se upoštevale pri preučitvi te snovi v okviru sprejetja Izvedbene uredbe 2015/408 (glej točke 7, 19 in od 69 do 72 zgoraj).
- 78 Res je, da člen 80(7) Uredbe št. 1107/2009, na podlagi katerega je bila sprejeta Izvedbena uredba 2015/408 v prvotni različici, ni podeljeval nobene pravice podjetjem, ki so zahtevala odobritev aktivnih snovi, ki jih je Komisija morala oceniti na podlagi te določbe za morebitno vstavitve na seznam kandidatk za zamenjavo (sodba z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija, C-384/16 P, EU:C:2018:176, točki 88 in 89, in sklep z dne 27. aprila 2016, European Union Copper Task Force/Komisija, T-310/15, neobjavljen, EU:T:2016:265, točka 22). Vendar člen 24(2) Uredbe št. 1107/2009, ki se uporablja v obravnavani zadevi (glej točko 70 zgoraj), tožeči stranki podeljuje procesne pravice, ki jo individualizirajo v smislu člena 263, četrti odstavek, PDEU. Iz tega sledi, da se s sodbo z dne 13. marca 2018, European Union Copper Task Force/Komisija (C-384/16 P, EU:C:2018:176, točke od 87 do 104), na podlagi katere je Sodišče odločilo, da se na akterje, ki so zahtevali odobritev snovi, vpisanih na seznam, priložen prvotni različici Izvedbene uredbe 2015/408, ta uredba ni nanašala posamično, ne dvomi o ugotovitvi, predstavljeni zgoraj v točki 73.
- 79 V tem okviru je treba dejstvo, da je v drugem sklicevanju in uvodni izjavi 12 izpodbijane izvedbene uredbe omenjen člen 80(7) Uredbe št. 1107/2009, razlagati tako, da predstavlja razloge, iz katerih je Komisija sestavila enoten seznam kandidatk za zamenjavo, priložen Izvedbeni uredbi 2015/408. Kot je navedeno v omenjeni uvodni izjavi 12, ta seznam vsebuje hkrati aktivne snovi, vpisane na seznam v Prilogi I k Direktivi 91/414, in aktivne snovi, odobrene na podlagi prehodnih določb člena 80(1)

Uredbe št. 1107/2009. Poleg tega je namen tega seznama, da so na njem navedene vse aktivne snovi, ki spadajo v ti kategoriji in za katere je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila iz točke 4 Priloge II k isti uredbi, naj je bilo to ugotovljeno v okviru postopka iz člena 80(7) Uredbe št. 1107/2009 ali v poznejšem postopku, katerega predmet je bila odobritev, sprememba pogojev za odobritev, obnovitev ali celo pregled odobritve teh snovi. Kot izhaja iz člena 1, drugi odstavek, Izvedbene uredbe 2015/408, mora Komisija namreč vse aktivne snovi, ki spadajo v zgoraj navedeni kategoriji, zbrati na enotnem seznamu kandidatk za zamenjavo.

- 80 V preostalem je člen 24 Uredbe št. 1107/2009 ustrezna pravna podlaga za vpis aktivne snovi, kot je 8-hidroksikinolin, na seznam kandidatk za zamenjavo. Iz tega sledi, da se je za sprejetje člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe postopek, opisan v členih od 7 do 13 Uredbe št. 1107/2009, uporabljal tudi na podlagi člena 24(2) te uredbe. V teh okoliščinah posledica sklicevanja izpodbijane izvedbene uredbe na člen 80(7) Uredbe št. 1107/2009 ne more biti to, da se tožeči stranki odvzamejo procesne pravice, ki jih ima na podlagi člena 24(2) te uredbe in ki so bile v obravnavani zadevi sicer spoštovane (glej točke 96, 100 in 101 spodaj).
- 81 Iz presoj, predstavljenih zgoraj v točkah od 45 do 79, izhaja, da ima tožeča stranka procesno upravičenje za razglasitev ničnosti tako člena 1 kot člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe.

Vsebinska presoja

Prvi tožbeni razlog: kršitev pravice do izjave in načela varstva legitimnih pričakovanj

- 82 Tožeča stranka trdi, da je Komisija s tem, da ni preučila študij, omenjenih zgoraj v točki 13, in da ji ni omogočila, da učinkovito predstavi pripombe ali sodeluje pri izmenjavi stališč glede teh študij, kršila njeno pravico do izjave tako v okviru postopka usklajenega razvrščanja in označevanja, ki se je končal z odločbo španskega pristojnega organa, kot v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina. Na eni strani naj bi bile te študije predložene s soglasjem pristojnega organa države članice poročevalke na podlagi Uredbe št. 1107/2009, na drugi strani pa naj bi postopek usklajenega razvrščanja in označevanja, v okviru katerega so bile pripravljene, neposredno vplival na rezultat postopka spremembe pogojev za odobritev te aktivne snovi.
- 83 Tako naj bi se v nasprotju s trditvijo Komisije posredovanje zadevnih študij 31. maja 2017 zgodilo v takem trenutku, da je ta institucija lahko ocenila elemente, ki so bili vključeni vanje in naj bi se nanašali na nekatere ključne znanstvene vidike, ki jih je agencija EFSA opredelila v svojem sklepu na podlagi Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 19 zgoraj), kot je storila v okviru drugih podobnih postopkov.
- 84 Te okoliščine naj bi dokazovale obstoj kršitve načela varstva legitimnih pričakovanj, ker naj bi španski pristojni organ in Komisija s svojim ravnanjem tožeči stranki omogočila, da je pričakovala, da sta se zavedala upoštevnosti zadevnih študij za oba nekončana postopka in da bodo elementi v zvezi s tem preučeni v stalnem odboru. Komisija naj bi poleg tega izrecno navedla, da se bo to zgodilo.
- 85 Spomniti je treba, da se v okviru tega tožbenega razloga postavlja vprašanje povezave med postopkom spremembe usklajene razvrstitve in označitve 8-hidroksikinolina (glej točke od 11 do 14 zgoraj) na eni strani in postopkom spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina (glej točke od 15 do 25 zgoraj) na drugi strani. Kot je bilo navedeno v teh točkah, je bil 8-hidroksikinolin, ki je aktivna snov, odobrena na podlagi Izvedbene uredbe št. 993/2011, poleg tega predmet postopka usklajenega razvrščanja in označevanja v okviru Uredbe št. 1272/2008, ki je privedel do sprejetja Uredbe 2017/776 (glej točko 12 zgoraj), na podlagi katere je bil 8-hidroksikinolin med drugim uvrščen med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B. Tožeča stranka je 20. januarja 2017 španski pristojni organ zaprosila, naj agenciji ECHA predlaga spremembo usklajene razvrstitve in označitve

8-hidroksikinolina, in napovedala pripravo študij, omenjenih zgoraj v točki 13. Ta postopek se je končal z dopisom španskega pristojnega organa z dne 28. septembra 2017, v katerem je ta organ tožeči stranki predstavil razloge, iz katerih je menil, da elementi, ki izhajajo iz zadevnih študij, niso dovolj, da bi se podvomilo o veljavni usklajeni razvrstitvi in označitvi, ter da zato ne upravičujejo novega predloga v zvezi s tem (glej točko 14 zgoraj). Tožeča stranka s tem tožbenim razlogom trdi, da je Komisija s tem, da navedenih študij ni upoštevala v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, kršila njeno pravico do izjave in načelo varstva legitimnih pričakovanj.

- 86 V skladu s členom 41(2)(a) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah pravica do dobrega upravljanja vključuje 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 odločb, ki znatno posegajo v njihove interese, možnost učinkovito izraziti svoja stališča o elementih, ki se uporabijo proti njim za utemeljitev spornega akta (glej v tem smislu sodbi z dne 21. septembra 2000, *Mediocruso/Komisija*, C-462/98 P, EU:C:2000:480, točki 36 in 43, in z dne 1. oktobra 2009, *Foshan Shunde Yongjian Housewares in Hardware/Svet*, C-141/08 P, EU:C:2009:598, točka 83).
- 87 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 sprejete navedenega akta, prizadeti osebi podeljena taka procesna pravica (glej v tem smislu sklepa z dne 30. septembra 1997, *Federolio/Komisija*, T-122/96, EU:T:1997:142, točka 75, in z dne 11. septembra 2007, *Honig-Verband/Komisija*, T-35/06, EU:T:2007:250, točka 45, ter sodbo z dne 15. septembra 2016, *TAO-AFI in SFIE-PE/Parlament in Svet*, T-456/14, EU:T:2016:493, točka 69).
- 88 Kot je bilo navedeno zgoraj v točki 48, izpodbijana izvedbena uredba določa splošne ukrepe v zvezi s pogoji za odobritev 8-hidroksikinolina na eni stani in vpisom te aktivne snovi na seznam kandidatke za zamenjavo na drugi strani.
- 89 V tem okviru so procesne pravice, ki jih ima tožeča stranka v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, izrecno določene v Uredbi št. 1107/2009. Podobno so procesne pravice, ki jih ima tožeča stranka v okviru postopka spremembe razvrščanja in označevanja te aktivne snovi, izrecno določene v Uredbi št. 1272/2008.
- 90 Ti uredbi urejata različni področji. Natančneje, Uredba št. 1272/2008 določa vsebinska pravila in postopke v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem snovi in zmesi. Uredba št. 1107/2009 pa določa vsebinska pravila in postopke v zvezi z dajanjem fitofarmaceutskih sredstev v promet.
- 91 Čeprav je res, da elementi, ki izhajajo iz postopka usklajenega razvrščanja in označevanja aktivne snovi, kot je razvidno iz člena 4(1) in (7) in člena 24 Uredbe št. 1107/2009 ter točk 3.6.4 in 4 Priloge II k tej uredbi, lahko vsebinsko vplivajo na odobritev te snovi, ostaja dejstvo, da sta postopka ločena, saj je vsak organiziran po svojih pravilih. Te ugotovitve ni mogoče ovreči s tem, da zadevna postopka lahko potekata vzporedno. Poleg tega dejstvo, da je Komisija zaradi doslednosti in usklajevanja razvila enoten model za predložitev poročil o oceni v skladu z Uredbo št. 1107/2009 in predlogov za usklajeno razvrstitev in označitev v skladu z Uredbo št. 1272/2008, ne vpliva na razlago in uporabo postopkovnih pravil, določenih v teh dveh uredbah.
- 92 Glede domnevne kršitve procesnih pravic tožeče stranke v okviru postopka spremembe usklajene razvrstitve in označitve 8-hidroksikinolina (glej točko 11 zgoraj), za katero se zdi, da jo tožeča stranka zatrjuje v točkah 75 in 78 tožbe, je treba spomniti, da je bil v obravnavani zadevi ta postopek končan

na podlagi odločitve španskega pristojnega organa, ki je bila tožeči stranki sporočena v dopisu z dne 28. sprememba 2017, da se agenciji ECHA ne predloži predlog za spremembo takrat veljavne usklajene razvrstitve in označitve (glej točko 14 zgoraj).

- 93 Iz tega sledi, da Komisija ni sprejela nobenega akta v zvezi s tem postopkom. Spomniti je treba tudi, da je namen tožbe razglasitev ničnosti izpodbijane izvedbene uredbe, ki se nanaša na pogoje za odobritev 8-hidroksikinolina in je bila sprejeta le na podlagi Uredbe št. 1107/2009. Tožbe torej ni mogoče razlagati tako, da se nanaša na postopek pregleda usklajene razvrstitve in označitve zadevne snovi. Zato se tožeča stranka ne more učinkovito sklicevati na domnevno kršitev njene pravice do izjave v okviru postopka spremembe usklajene razvrstitve in označitve, da bi izpodbijala zakonitost izpodbijane izvedbene uredbe.
- 94 Glede domnevne kršitve pravice tožeče stranke do izjave v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina je treba opozoriti, kot ugotavlja Komisija, da so procesne pravice tožeče stranke na tem področju določene v členu 12(1) in (2) ter členu 13(1) Uredbe št. 1107/2009.
- 95 Iz člena 12(1) Uredbe št. 1107/2009 izhaja, da agencija EFSA vlagatelju in drugim državam članicam pošlje osnutek poročila o oceni oziroma vsak dodatek k temu poročilu, ki ji ga posreduje država članica poročevalka, ter ga da na voljo javnosti, potem ko je vlagatelju omogočila, da zahteva, da nekateri deli ostanejo zaupni. Vlagatelj ter drugi akterji in zainteresirane strani lahko predložijo pripombe na osnutek poročila o oceni.
- 96 Kot pa je bilo navedeno zgoraj v točki 16, je agencija EFSA tožeči stranki poslala dodatek k prvotnemu osnutku poročila o oceni 8-hidroksikinolina in ji odobrila 60-dnevni rok za predložitev pisnih pripomb. Tožeča stranka je pripombe poslala v dopisu z dne 9. junija 2015 (glej točko 17 zgoraj).
- 97 Poleg tega člen 12(2) Uredbe št. 1107/2009 določa, da agencija EFSA v 120 dneh od konca obdobja za predložitev pisnih pripomb sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009. V skladu z isto določbo agencija EFSA vlagatelja obvesti o tem sklepu, kar je v obravnavani zadevi storila z dopisom z dne 2. maja 2016 (glej točko 19 zgoraj).
- 98 Poleg tega je agencija EFSA 4. septembra 2015 od tožeče stranke zahtevala, naj ji v skladu s členom 12(3) Uredbe št. 1107/2009 v 90 dneh pošlje dodatne informacije, kar je tožeča stranka storila v dopisu z dne 3. decembra 2015 (glej točko 18 zgoraj).
- 99 Člen 13(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da ima vlagatelj možnost predložiti pripombe na poročilo o pregledu, ki ga Komisija predloži ob upoštevanju osnutka poročila o oceni, ki ga oblikuje država članica poročevalka, in sklepa agencije EFSA.
- 100 Kot pa je bilo poudarjeno zgoraj v točkah 20 in 21, je Komisija tožečo stranko pozvala, naj predloži pripombe na dodatek k poročilu o pregledu v zvezi z zahtevkom za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, kar je tožeča stranka storila 20. januarja 2017.
- 101 Prvič, tožeča stranka je imela zato priložnost učinkovito predstaviti pripombe v vsaki fazi postopka, začetega na podlagi njenega zahtevka za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, v skladu z rokoma, določenima v členih 12 in 13 Uredbe št. 1107/2009.
- 102 Drugič, v zvezi s študijami, omenjenimi zgoraj v točki 13, je treba na eni strani poudariti, da niso bile pripravljene v okviru postopka spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina, ki ga ureja Uredba št. 1107/2009, ampak le v okviru predloga za spremembo elementov usklajene razvrstitve in označitve te snovi, ki naj bi ga španski pristojni organ v skladu s členom 37 Uredbe št. 1272/2008 predložil agenciji EFSA.

- 103 Na drugi strani je iz točk od 22 do 24 zgoraj razvidno, da je stalni odbor kljub tej okoliščini na sestanku 20. julija 2017 odložil glasovanje o predlogu uredbe Komisije v zvezi s tem.
- 104 Glede tega je treba spomniti, kot izhaja iz uvodnih izjav 6 in 10 izpodbijane izvedbene uredbe, da dejstvo, da je bilo treba 8-hidroksikinolin uvrstiti med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B, pomeni prvi razlog, na katerem temelji zavrnitev spremembe pogojev za odobritev te aktivne snovi (glej točki 27 in 29 zgoraj). V skladu s točko 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 namreč dejstvo, da aktivna snov je oziroma mora biti uvrščena med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B v skladu z določbami Uredbe št. 1272/2008, načeloma preprečuje njeno odobritev. To pa naj bi upravičevalo izključitev vsake odprave omejitev, ki veljajo za odobritev 8-hidroksikinolina na podlagi Izvedbene uredbe št. 993/2011 in omejujejo njegovo uporabo v rastlinjaki (glej točko 3 zgoraj). Ker pa se s študijami, ki jih je predložila tožeča stranka, po njenem mnenju lahko podvomi o znanstvenih temeljih te razvrstitve, je stalni odbor lahko počakal, da španski pristojni organ odloči o predlogu tožeče stranke za spremembo elementov usklajenega razvrščanja in označevanja, ki so bili med tem določeni z Uredbo 2017/776 (glej točki 11 in 12 zgoraj). Ker je bil v skladu z zadnjenavedeno uredbo 8-hidroksikinolin uvrščen med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B, je ta začasni odlog spornega postopka lahko le koristil interesom tožeče stranke.
- 105 Kot pa je razvidno iz točk 14, 25 in 26 zgoraj, je stalni odbor mnenje izdal 6. oktobra 2017, Komisija pa je izpodbijano izvedbeno uredbo sprejela 13. novembra 2017, to je po dopisu španskega pristojnega organa z dne 28. septembra 2017, v skladu s katerim je ta organ zavrnil nadaljevanje postopka spremembe elementov usklajenega razvrščanja in označevanja. Posledica te zavrnitve je bila izključitev vsakega postopka spremembe Uredbe 2017/776, ki določa elemente usklajenega razvrščanja in označevanja 8-hidroksikinolina, ki jo je morala Komisija upoštevati v okviru spornega postopka na podlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 za postopek spremembe pogojev za odobritev te aktivne snovi.
- 106 Tretjič, na datum, ko je tožeča stranka Komisiji predložila študije, omenjene zgoraj v točki 13j, to je 31. maja 2017, ni bilo nobene možnosti za predložitev dodatnih elementov ali pripomb na podlagi členov 12 in 13 Uredbe št. 1107/2009. Zato je treba tudi ob domnevi, da se je z zadevnimi študijami podvomilo o sklepu agencije EFSA o strupenih učinkih 8-hidroksikinolina za endokrine organe, kar je element, ki je v skladu z uvodno izjavo 7 izpodbijane izvedbene uredbe drugi razlog, na katerem temelji zavrnitev spremembe pogojev za odobritev te aktivne snovi (glej točki 27 in 29 zgoraj), ugotoviti, da ob upoštevanju sodne prakse, navedene zgoraj v točki 87, Komisiji teh študij v tej fazi ni bilo treba preučiti.
- 107 Iz preudarkov, predstavljenih zgoraj v točkah od 101 do 106, izhaja, da v postopku sprejetja izpodbijane izvedbene uredbe ni bila storjena nobena nezakonitost, ki bi lahko pomenila kršitev pravice tožeče stranke do izjave v zvezi s študijami, ki so omenjene zgoraj v točki 13 in so bile Komisiji poslane 31. maja 2017.
- 108 Enako velja za trditev v zvezi z domnevno kršitvijo načela varstva legitimnih pričakovanj.
- 109 Načelo varstva legitimnih pričakovanj je namreč med temeljnimi načeli Unije. Za pravico do sklicevanja na to načelo morajo biti izpolnjeni trije pogoji. Prvič, upravni organ bi moral upravičencu dati natančna, brezpogojna in skladna zagotovila, ki izhajajo iz pooblaščenih in zanesljivih virov. Drugič, ta zagotovila morajo biti taka, da lahko pri subjektu, na katerega so naslovljena, ustvarijo legitimno pričakovanje. Tretjič, dana zagotovila morajo biti v skladu z veljavnimi predpisi (glej sodbo z dne 15. julija 2015, Socitrel in Companhia Previdente/Komisija, T-413/10 in T-414/10, EU:T:2015:500, točka 174 in navedena sodna praksa).
- 110 Res je, da je Komisija 2. junija 2017 trdila, da bo informacija, v skladu s katero so bile študije, omenjene zgoraj v točki 13, predložene španskemu pristojnemu organu, posredovana članom stalnega odbora (glej točko 23 zgoraj). Vendar ta trditev ni enakovredna natančnemu in brezpogojnemu zagotovitlu

v smislu, da bodo zadevne študije del elementov, ki jih bosta navedeni odbor in Komisija preučila, da bi odločila o zahtevku za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina neodvisno od tega, kako bi španski pristojni organ odločil o predlogu za spremembo elementov usklajenega razvrščanja in označevanja. Poleg tega bi bila razlaga te trditve v smislu, da daje tako zagotovilo, v nasprotju z obveznostjo, ki jo ima Komisija na podlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, da upošteva usklajeno razvrstitev in označitev, ki izhajata iz postopka, ki je privedel do sprejetja Uredbe 2017/776. Zato je odgovor, ki ga je Komisija 2. junija 2017 poslala tožeči stranki, kvečjemu mogoče razlagati kot namen, da preuči priložnost, da se počaka na odločitev španskega pristojnega organa o predlogu za spremembo elementov usklajenega razvrščanja in označevanja, preden se sprejme izpodbijana izvedbena uredba. Kot pa izhaja iz točke 105 zgoraj, sta tako stalni odbor kot Komisija počakala na odločitev španskega pristojnega organa v zvezi s tem.

- 111 Poleg tega je namen sklicevanja španskega pristojnega organa v dopisu z dne 14. marca 2016 (glej točko 8 zgoraj) na člen 62(1) Uredbe št. 1107/2009 le spomniti na previdnostna pravila na področju preskusov na vretenčarjih, zato nikakor ni mogoče šteti, da daje tožeči stranki natančna zagotovila v smislu sodne prakse, navedene zgoraj v točki 109, v skladu s katerimi bi Komisija odločila o zahtevku za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina brez upoštevanja elementov usklajenega razvrščanja in označevanja, določenih v Uredbi 2017/776, in kljub dejstvu, da je španski pristojni organ že zavrnil predlog za spremembo zadevnih elementov.
- 112 Iz tega sledi, da je treba prvi tožbeni razlog zavrnuti.

Drugi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji

- 113 Po mnenju tožeče stranke nepreučitev študij, omenjenih zgoraj v točki 13, pomeni, da Komisija ni preučila vprašanja spremembe pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina z vidika sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj. Ta okoliščina naj bi skupaj s pomanjkljivostmi na področju informacij, ugotovljenimi leta 2015 med postopkom prvotne odobritve zadevne snovi, pomenila očitno napako pri presoji.
- 114 Komisija izpodbija te ugotovitve.
- 115 V zvezi s tem je res, da se na podlagi člena 4(1) Uredbe št. 1107/2009 aktivna snov odobri v skladu s Prilogo II k tej uredbi, 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 navedenega člena.
- 116 Vendar je postopek, v skladu s katerim se ocenijo upoštevana znanstvena in tehnična spoznanja, določen v členih od 7 do 13 Uredbe št. 1107/2009.
- 117 Prvič, iz analize prvega tožbenega razloga je razvidno, da Komisija ni kršila pravice tožeče stranke do izjave glede upoštevanja študij, omenjenih zgoraj v točki 13.
- 118 Drugič, kot je bilo navedeno zgoraj v točki 104, točka 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 Komisiji nalaga, da pri preučitvi zahtevka za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina na podlagi Uredbe št. 1107/2009 upošteva usklajeno razvrstitev in označitev te aktivne snovi, kot izhajata iz postopka, ki je privedel do sprejetja Uredbe 2017/776.
- 119 Najprej, 8-hidroksikinolin je bil uvrščen med strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1B na podlagi Uredbe 2017/776 (glej točko 12 zgoraj), kar v skladu s točko 3.6.4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 načeloma preprečuje odobritev te aktivne snovi. Dalje, španski pristojni organ je v dopisu z dne 28. septembra 2017 zavrnil predlog spremembe elementov usklajene razvrstitve in označitve 8-hidroksikinolina (glej točko 14 zgoraj), tako da je Komisija morala upoštevati te elemente

v postopku, ki je privedel do sprejetja izpodbijane izvedbene uredbe. Nazadnje, kot izhaja iz uvodne izjave 11 izpodbijane izvedbene uredbe (glej točko 30 zgoraj), je Komisija menila, da sporni upravni postopek ne more biti opredeljen kot postopek pregleda – v smislu člena 21 Uredbe št. 1107/2009 – odobritve 8-hidroksikinolina, izvedene na podlagi Izvedbene uredbe št. 993/2011 (glej točko 2 zgoraj), ki bi celo lahko privedel do preklica te odobritve. Komisija je v teh okoliščinah lahko le zavrnila zahtevek za spremembo pogojev za odobritev 8-hidroksikinolina in potrdila omejitve, določene v Izvedbeni uredbi št. 993/2011 (uvodna izjava 10 izpodbijane izvedbene uredbe).

- 120 Tretjič, 31. maja 2017, ko je tožeča stranka Komisiji predložila študije, v zvezi s katerimi tej instituciji očita, da jih ni upoštevala, ni bilo nobene možnosti za predložitev dodatnih elementov ali pripomb na podlagi členov 12 in 13 Uredbe št. 1107/2009. Poleg tega tožeča stranka ne pojasnjuje, kako se lahko s študijami, omenjenimi zgoraj v točki 13, podvomi o sklepu agencije EFSA o strupenih učinkih 8-hidroksikinolina za endokrine organe oziroma sklepu, ki je v skladu z uvodno izjavo 7 izpodbijane izvedbene uredbe drugi razlog, na katerem temelji zavrnitev spremembe pogojev za odobritev te aktivne snovi (glej točki 27 in 29 zgoraj).
- 121 Iz tega sledi, da je treba drugi tožbeni razlog zavriniti.

Tretji tožbeni razlog: kršitev točke 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009

- 122 Tožeča stranka trdi, da je Komisija s tem, da je na podlagi člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe 8-hidroksikinolin vpisala na seznam kandidatk za zamenjavo, ne da bi predhodno ocenila, ali je izpostavljenost ljudi tej aktivni snovi v realnih pogojih uporabe zanemarljiva, kot se zahteva v točkah 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, kršila točko 4 Priloge II k navedeni uredbi.
- 123 Po mnenju Komisije točka 4, šesta in sedma alinea, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 določa, da mora biti odobrena aktivna snov, ki hkrati izpolnjuje nekatere alternativne pogoje, vpisana na seznam kandidatk za zamenjavo. Ker je bil 8-hidroksikinolin odobren in izpolnjuje te pogoje, naj njegov vpis na navedeni seznam na podlagi člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe ne bi pomenil nezakonitosti.
- 124 Z Uredbo št. 1107/2009 je bila v skladu z njenim členom 83 razveljavljena Direktiva 91/414.
- 125 Vendar je bilo z Uredbo št. 1107/2009 na podlagi njenega člena 80 uvedenih več prehodnih določb. Natančneje, v skladu s členom 80(1)(c) Uredbe št. 1107/2009 se je v zvezi s postopkom in pogoji za odobritev Direktiva 91/414 še naprej uporabljala za aktivne snovi, za katere je bilo ugotovljeno, da je dokumentacija popolna v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) št. 33/2008 z dne 17. januarja 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive 91/414 glede rednega in pospešenega postopka za oceno aktivnih snovi, ki so bile del delovnega programa iz člena 8(2) navedene direktive, vendar niso bile vključene v Prilogo I (UL 2008, L 15, str. 5).
- 126 V obravnavani zadevi je bil 8-hidroksikinolin, kot Komisija pojasnjuje v točki 9 odgovora na tožbo, odobren za obdobje desetih let na podlagi Izvedbene uredbe št. 993/2011 (glej točko 2 zgoraj). Iz uvodne izjave 1 te izvedbene uredbe izhaja, da je bil 8-hidroksikinolin na podlagi prehodne določbe člena 80(1)(c) Uredbe št. 1107/2009 odobren v skladu z vsebinskimi pogoji, določenimi v Direktivi 91/414.
- 127 Vendar se na podlagi točke 4, šesta alinea, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 aktivna snov odbori kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 te uredbe, če je ali bo razvrščena v skladu z določbami Uredbe št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1A ali 1B, vendar ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.4 zadevne priloge II.

- 128 Poleg tega se na podlagi točke 4, sedma alineja, Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 aktivna snov odbori kot kandidatka za zamenjavo v skladu s členom 24 te uredbe, če se na podlagi ocene preskušanj v skladu s smernicami Unije ali mednarodno priznanimi smernicami ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, ki jih preveri agencija EFSA, šteje, da ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, vendar ni bila izključena v skladu z merili iz točke 3.6.5 zadevne priloge II.
- 129 Nazadnje, točki 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 določata, da aktivne snovi ni mogoče odobriti, če je ali bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali če se šteje, da ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja. Vendar ti točki določata izjemo od tega pravila, tako da se zadevna snov odobri kljub tem lastnostim, če je izpostavljenost ljudi tej snovi v realnih pogojih uporabe zanemarljiva.
- 130 Iz določb, omenjenih zgoraj v točkah od 127 do 129, izhaja, da če se aktivna snov, ki je strupena za razmnoževanje ali ima lastnosti motilcev hormonskega ravnovesja, vseeno odobri, bodisi ker se je štelo, da so pogoji za uporabo izjeme v zvezi z ravno izpostavljenosti ljudi zadevni aktivni snovi, določene v točkah 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, izpolnjeni, bodisi ker se ti točki 3.6.4 in 3.6.5 sploh nista uporabili, mora biti ta snov vpisana na seznam kandidatk za zamenjavo.
- 131 Glede druge predpostavke iz točke 130 zgoraj je treba za snovi, ki niso bile izključene na podlagi točk 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, šteti tiste snovi, ki so bile odobrene v skladu z vsebinskimi pogoji, ki niso določeni v teh točkah. Med temi snovmi so tiste, ki so bile odobrene v skladu z vsebinskimi pogoji, določenimi v členu 5(1) Direktive 91/414.
- 132 Kot pa izhaja iz uvodne izjave 7 Izvedbene uredbe št. 993/2011, je bil 8-hidroksikinolin odobren prav v skladu z vsebinskimi pogoji, določenimi v členu 5(1) Direktive 91/414, na podlagi prehodne določbe člena 80(1)(c) Uredbe št. 1107/2009 (glej točko 126 zgoraj). Iz tega sledi, da se v postopku odobritve 8-hidroksikinolina točki 3.6.4 in 3.6.5 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 nista uporabili. Poleg tega sta, kot izhaja iz uvodnih izjav od 5 do 7 izpodbijane izvedbene uredbe, agenciji ECHA in EFSA sklep o teh lastnostih 8-hidroksikinolina sprejeli šele leta 2015 oziroma 2016.
- 133 Iz zgornjih presoj izhaja, da v nasprotju s trditvijo tožeče stranke 8-hidroksikinolin, ki je bil opredeljen kot strupena snov za razmnoževanje kategorije 1B in kot motilec hormonskega ravnovesja, izpolnjuje enega od obeh alternativnih dodatnih pogojev, določenih v točkah 3.6.4, 3.6.5 in 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 (glej točko 130 zgoraj), za vpis na seznam kandidatk za zamenjavo. Komisija je zato morala, kot pojasnjuje v uvodni izjavi 12 izpodbijane izvedbene uredbe, to snov vpisati na seznam kandidatk za zamenjavo v skladu s členom 1, drugi odstavek, Izvedbene uredbe 2015/408, in to ne da bi se v ta namen zahteval pregled drugega od alternativnih pogojev, omenjenih zgoraj v točki 130, ki se nanaša na ravni izpostavljenosti ljudi tej snovi v realnih pogojih uporabe.
- 134 Komisija s tem torej ni kršila točke 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009.
- 135 Ugotoviti je treba tudi – kot izhaja iz točke 129 zgoraj – da bi bila pravna posledica, tudi če bi Komisija preučila raven izpostavljenosti ljudi 8-hidroksikinolinu in ugotovila, da je ta zanemarljiva, lahko le vpis te aktivne snovi na seznam kandidatk za zamenjavo, se pravi enak položaj, kot izhaja iz člena 2 izpodbijane izvedbene uredbe. Ko je bila tožeča stranka o tem vprašana na obravnavi, o tej analizi ni podvomila, ampak je zagovarjala veljavnost tretjega tožbenega razloga, tako da je zatrjevala, da če bi Komisija opravila ta pregled, bi to odložilo sprejetje izpodbijane izvedbene uredbe. Ker je ta preudarek očitno v nasprotju z načeli, ki urejajo razlago točk 3.6.4, 3.6.5 in 4 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, je treba ugotoviti, da je tretji tožbeni razlog vsekakor brezpredmeten.
- 136 Zato je treba tretji tožbeni razlog in tožbo v celoti zavrniti.

Stroški

¹³⁷ V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, ji je treba v skladu s predlogom Komisije naložiti plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Družba Probelte, SA poleg svojih stroškov krije tudi stroške Evropske komisije.

Gratsias

Kowalik-Bańczyk

Frendo

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourggu, 19. decembra 2019.

Podpisi