



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 13. julija 2022 *

„Fitofarmacevtska sredstva – Aktivna snov klorpirifos – Določitev mejnih vrednosti ostankov klorpirifosa v ali na bananah – Uredba (ES) št. 396/2005 – Razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje – Drugi legitimni dejavniki“

V zadevi T-629/20,

Delifruit, SA s sedežem v Guayaquilu (Ekvador), ki jo zastopajo K. Van Maldegem, P. Sellar in S. Abdel-Qader, odvetniki,

tožeča stranka,

proti

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

tožena stranka,

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi D. Spielmann, predsednik, U. Öberg, sodnik, in M. Brkan (poročevalka), sodnica,

sodna tajnica: S. Spyropoulos,

na podlagi pisnega dela postopka,

na podlagi obravnave z dne 23. februarja 2022

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

- 1 Tožeča stranka, družba Delifruit, SA, s tožbo na podlagi člena 263 PDEU predlaga razglasitev delne ničnosti Uredbe Komisije (EU) 2020/1085 z dne 23. julija 2020 o spremembi prilog II in V k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 glede mejnih vrednosti

* Jezik postopka: angleščina.

ostankov za klorpirifos in klorpirifos-metil v ali na nekaterih proizvodih (UL 2020, L 239, str. 7, in popravek v UL 2020, L 245, str. 31, v nadaljevanju: izpodbijana uredba) v delu, v katerem določa mejno vrednost ostankov (v nadaljevanju: MVO) klorpirifosa v ali na bananah v višini 0,01 mg/kg.

- 2 Tožeča stranka je podjetje s sedežem v Guayaquilu (Ekvador), ki proizvaja in izvaža banane, med drugim v Evropsko unijo.
- 3 Klorpirifos je aktivna snov, ki spada v skupino kemičnih proizvodov, imenovanih organofosfati, in ki se uporablja zlasti kot pesticid pri nekaterih poljščinah. Ta snov je bila v Prilogo I k Direktivi 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) vključena z Direktivo Komisije 2005/72/ES z dne 21. oktobra 2005 o spremembi Direktive 91/414 (UL 2005, L 279, str. 63).
- 4 Vloga za podaljšanje odobritve klorpirifosa je bila v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL 2012, L 252, str. 26) vložena junija 2013.
- 5 Država članica poročevalka (Kraljevina Španija) je po posvetovanju z državo članico soporočevalko (Republika Poljska) pripravila poročilo o oceni podaljšanja odobritve, ki je bilo 3. julija 2017 poslano Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) in Evropski komisiji.
- 6 Komisija je 1. julija 2019 EFSO pozvala, naj poda izjavo o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi in predloži podatke o tem, ali bi aktivna snov lahko izpolnjevala merila za odobritev, ki se uporabljajo v zvezi z zdravjem ljudi in ki so določena v členu 4 Uredbe (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).
- 7 EFSA je 31. julija 2019 Komisiji poslala izjavo z naslovom „Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos“ (Izjava o razpoložljivih rezultatih ocene tveganja za zdravje ljudi v okviru medsebojnega strokovnega pregleda pesticidov za aktivno snov klorpirifos) (EFSA Journal 2019; 17(5):5809) (v nadaljevanju: izjava EFSE z dne 31. julija 2019 v zvezi s klorpirifosom), v kateri ugotavlja, da pogoji za odobritev, ki se uporabljajo v zvezi z zdravjem ljudi in so določeni v členu 4 Uredbe št. 1107/2009, niso izpolnjeni.
- 8 Komisija je 10. januarja 2020 sprejela 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 Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2020, L 7, str. 14), s katero se odobritev klorpirifosa ni obnovila, tako da so morale države članice registracije za dajanje v promet fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo to aktivno snov, preklicati najpozneje do 16. februarja 2020, z možnostjo odobritve prehodnega obdobja, ki bi se moralo izteči najpozneje do 16. aprila 2020.
- 9 Države članice so na sestanku Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo (Scopaff) 25. in 26. novembra 2019, na katerem je Komisija predstavila osnutek uredbe o zmanjšanju MVO klorpirifosa na 0,01 mg/kg, ta osnutek podprle in Komisijo pozvale, naj za sestanek februarja 2020 predvidi glasovanje o tem osnutku.

- 10 Na sestanku odbora Scopaff 17. in 18. februarja 2020 so države članice izdale pozitivno mnenje glede osnutka uredbe o spremembi MVO klorpirifosa. Po pridobitvi tega pozitivnega mnenja je bil osnutek uredbe poslan v preveritev Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije.
- 11 EFSA je 21. maja 2020 na svojem spletnem mestu objavila študijo o genotoksičnosti permetrina in klorpirifosa za progenitorske in matične človeške celice v različnih fazah ontogeneze: vpliv na razvoj levkemije („Genotoxicity of permethrin and clorpyrifos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development“), ki jo je pripravil inštitut Josep Carreras (v nadaljevanju: študija inštituta Josep Carreras) in ki jo je EFSA naročila pri tem inštitutu v okviru pogodbe o opravljanju storitev, ki je bila podpisana po koncu postopka s pogajanja brez predhodne objave javnega naročila.
- 12 Komisija je 23. julija 2020 sprejela izpodbijano uredbo.
- 13 V uvodnih izjavah od 2 do 5 izpodbijane uredbe je navedeno:
 - „(2) Odobritvi aktivnih snovi klorpirifos in klorpirifos-metil nista bili obnovljeni z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/18 oziroma Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/17.
 - (3) Vse obstoječe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorpirifos in klorpirifos-metil, so bile preklicane. Zato je v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1)(a) navedene uredbe primerno črtati MRL [MVO], ki so določene za ti snovi v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 396/2005.
 - (4) Komisija se je o potrebi po prilagoditvi nekaterih mej določljivosti za obe snovi posvetovala z referenčnimi laboratoriji Evropske unije. Navedeni laboratoriji so ugotovili, da tehnični razvoj omogoča določitev mej določljivosti v višini 0,01 mg/kg za klorpirifos in klorpirifos-metil v vseh proizvodih. V skladu s členom 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 396/2005 bi bilo treba navedeno privzeto vrednost navesti v Prilogi V.
 - (5) V okviru neobnovitve odobritve klorpirifosa in klorpirifos-metila je [EFSA] objavila izjavi o oceni tveganja za zdravje ljudi za navedeni aktivni snovi [...]. V navedenih izjavah je [EFSA] potrdila razvojno nevrotoksičnost obeh aktivnih snovi pri otrocih in ni mogla izključiti genotoksičnega potenciala zaradi izpostavljenosti ostankom obeh snovi v živilih.“
- 14 V izpodbijani uredbi je določeno, da se ta uporablja od 13. novembra 2020.
- 15 V Prilogi k izpodbijani uredbi je določeno, prvič, da se stolpca za klorpirifos in klorpirifos-metil v Prilogi II k Uredbi Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL 2005, L 70, str. 1) črtata in, drugič, da se v Prilogo V k isti uredbi stolpca za klorpirifos in klorpirifos-metil dodata.

Predlogi strank

- 16 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:
 - izpodbijano uredbo razglasi za nično v delu, v katerem določa MVO klorpirifosa v ali na bananah v višini 0,01 mg/kg;

- Komisiji naloži plačilo stroškov.
- 17 Komisija Splošnemu sodišču predlaga, naj:
- tožbo zavrne;
 - tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

Pravo

- 18 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja en sam tožbeni razlog, s katerim v bistvu meni, da je izpodbijana uredba nezakonita, ker je Komisija storila očitno napako pri presoji, saj ni upoštevala študije inštituta Josep Carreras, ki naj bi bila upošteven dejavnik, ki bi ga bilo pri sprejetju navedene uredbe treba upoštevati. S tem naj bi kršila člen 14(2)(a) in (f) Uredbe št. 396/2005. Tožeča stranka je na obravnavi poudarila, da bi bilo treba od EFSE pred sprejetjem izpodbijane uredbe zahtevati oceno upoštevnosti študije inštituta Josep Carreras. Komisija je izpodbijala dopustnost te trditve.

Dopustnost trditve, da bi bilo treba od EFSE pred sprejetjem izpodbijane uredbe zahtevati oceno upoštevnosti študije inštituta Josep Carreras

- 19 Komisija trdi, da je treba trditev tožeče stranke razglasiti za nedopustno, ker gre za nov tožbeni razlog, predstavljen na obravnavi. Tožeča stranka izpodbija zatrevano nedopustnost.
- 20 V skladu z ustaljeno sodno prakso v zvezi s členom 84(1) Poslovnika Splošnega sodišča navajanje novih razlogov med postopkom ni dovoljeno, razen če ti izhajajo iz pravnih in dejanskih okoliščin, ki so se razkrile med postopkom. Vendar je treba razlog, ki pomeni razširitev razloga, ki je bil predhodno neposredno ali implicitno naveden v tožbi in je z njim v tesni zvezi, razglasiti za dopusten. Da bi bilo novo trditev mogoče šteti za razširitev predhodno navedenega tožbenega razloga ali očitka, mora biti ta dovolj tesno povezana s tožbenimi razlogi ali očitki, prvotno navedenimi v tožbi, da bi se lahko štelo, da izhaja iz običajnega razvoja razprave v postopku pred sodiščem (glej sodbo z dne 5. oktobra 2020, HeidelbergCement in Schwenk Zement/Komisija, T-380/17, EU:T:2020:471, točka 87 (neobjavljena) in navedena sodna praksa).
- 21 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da je res, da se tožeča stranka v tožbi ni izrecno sklicevala na potrebo po tem, da se od EFSE zahteva mnenje, da bi se ocenila upoštevnost študije inštituta Josep Carreras. Vendar se je sklicevala na to, da EFSA navedene študije ni upoštevala pred sprejetjem izpodbijane uredbe. Poleg tega, tožeča stranka je v odgovor na trditve Komisije, ki jih je ta navedla v odgovoru na tožbo ter ki se sklicujejo na vlogo EFSE pri ocenjevanju znanstvenih študij in na neobstoje obveznosti zahtevati njeno mnenje, v repliki trdila, da so bili edini organi, pristojni za preučitev upoštevnosti študije inštituta Josep Carreras, državni članici poročevalki ali EFSA, ne pa Komisija, in pojasnila, da naj bi bilo neupoštevanje navedene študije še toliko resnejše, ker jo je EFSA sama naročila in nato prejela pred sprejetjem izpodbijane uredbe, tako da je EFSA imela potreben čas, da bi preučila njeno upoštevnost, in sicer od prejema te študije do sprejetja izpodbijane uredbe.

- 22 Iz tega sledi, da trditev v zvezi z obveznostjo, da se od EFSE zahteva, da oceni upoštevnost študije inštituta Josep Carreras, pomeni razširitev tožbenega razloga, ki je bil predhodno neposredno ali implicitno naveden v tožbi, in je v tem primeru dovolj tesno povezana z njim, da se zanjo lahko šteje, da izhaja iz običajnega razvoja razprave v postopku pred sodiščem.
- 23 Zato je treba ugotoviti, da je ta trditev dopustna.

Utemeljenost

- 24 Tožeča stranka z edinim tožbenim razlogom trdi, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ker s tem, da pri sprejetju izpodbijane uredbe ni upoštevala študije inštituta Josep Carreras, ni skrbno in nepristransko preučila vseh elementov obravnavanega primera. Zato tožeča stranka meni, da je Komisija kršila člen 14(2)(a) in (f) Uredbe št. 396/2005, ki določa dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri določitvi MVO, in sicer „razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje“ oziroma „druge legitimne dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo“.
- 25 Tožeča stranka meni, da ker genotoksični potencial, kot je razvidno iz izjave EFSE z dne 31. julija 2019 o klorpirifosu in iz izpodbijane uredbe, pomeni enega od razlogov, ki utemeljujejo črtanje MVO klorpirifosa, bi morala Komisija pri sprejetju navedene uredbe upoštevati študijo inštituta Josep Carreras, v kateri naj bi bil izražen dvom o genotoksičnem potencialu klorpirifosa.
- 26 Poleg tega tožeča stranka meni, da sta za oceno upoštevnosti študije inštituta Josep Carreras edini pristojni državi članici poročevalki ali EFSA, in ne Komisija. Meni, da bi jim moralo časovno zaporedje dogodkov omogočiti, da to študijo upoštevajo pri sprejetju izpodbijane uredbe. Tožeča stranka v zvezi s tem navaja, da je študijo inštituta Josep Carreras naročila EFSA in da bi morali biti podatki na voljo 1. februarja 2020. Meni, da je EFSA vedela, da ima dovolj časa, da oceni upoštevnost študije inštituta Josep Carreras, in sicer od njenega prejema do sprejetja izpodbijane uredbe. Poleg tega, ker je bila študija inštituta Josep Carreras, ki jo je naročila EFSA, na spletnem mestu EFSE objavljena 21. maja 2020, to je pred sprejetjem izpodbijane uredbe 23. julija 2020, tožeča stranka trdi, da je Komisija kršila člen 14(2)(a) in (f) Uredbe št. 396/2005, ker navedene študije ni upoštevala in ker od EFSE ni zahtevala, da oceni njeno upoštevnost.
- 27 Tožeča stranka meni, da čeprav lahko Komisija na podlagi člena 17 Uredbe št. 396/2005 črta MVO na podlagi preklica obstoječe registracije fitofarmacevtskega sredstva, ne da bi zahtevala mnenje EFSE, pa je ta določba ne odvezuje obveznosti, da skrbi za to, da svoje odločitve utemelji z najboljšimi znanstvenimi spoznanji. V primeru nespoštovanja te obveznosti bi bilo črtanje MVO samovoljno, saj ne bi bilo ustrezne znanstvene podlage.
- 28 Komisija tem trditvam oporeka.
- 29 Najprej je treba opozoriti, da je bila izpodbijana uredba sprejeta na podlagi Uredbe št. 396/2005, ki je bila sprejeta na podlagi člena 37 ES (po spremembi postal člen 43 PDEU) v zvezi s skupno kmetijsko politiko in člena 152(4)(b) ES (po spremembi postal člen 168(4)(b) PDEU) v zvezi z javnim zdravjem.
- 30 Kot izhaja iz uvodne izjave 10 in člena 1 Uredbe št. 396/2005, je namen te uredbe zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali ter interesov potrošnikov in izboljšati delovanje notranjega trga s harmonizacijo pravil o MVO pesticidov v ali na živilih in krmi rastlinskega in živalskega izvora.

- 31 Z Uredbo št. 396/2005 se tako izvaja člen 168(1) PDEU, ki določa, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi. Varovanje javnega zdravja ima prednost pred gospodarskimi razlogi, tako da se s tem varovanjem lahko upravičijo negativne gospodarske posledice, celo precejšnje, za nekatere gospodarske subjekte (sodbe z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 143; z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 132, in z dne 15. decembra 2016, TestBioTech in drugi/Komisija, T-177/13, neobjavljena, EU:T:2016:736, točka 87). V zvezi s tem je treba poudariti, da bi bilo treba v skladu z uvodno izjavo 5 Uredbe št. 396/2005, ker je treba javnemu zdravju dati prednost pred interesi varstva rastlin, za ostanke pesticidov določiti raven, ki ne bi predstavljala nesprejemljivega tveganja za ljudi, zlasti za ranljive skupine, kot so otroci in nerojeni otroci. Prav tako je v uvodni izjavi 22 Uredbe št. 396/2005 navedeno, da morajo biti, če pesticidi v Uniji niso odobreni, MVO določene na primerno nizki ravni, da se zagotovi varstvo potrošnikov pred vnosom nedovoljene ali prevelike vrednosti ostankov pesticidov.
- 32 Poleg tega je treba Komisiji za to, da lahko učinkovito uresničuje cilje, ki so ji naloženi z Uredbo št. 396/2005, in sicer zlasti zagotavljanje visoke ravni varstva zdravja ljudi in živali in interesov potrošnikov ter zagotavljanje dobrega delovanja notranjega trga, in glede na kompleksne tehnične presoje, ki jih mora opraviti, priznati široko polje proste presoje (glej po analogiji sodbi z dne 18. julija 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 75, in z dne 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisija, T-483/11, neobjavljena, EU:T:2013:407, točka 38).
- 33 Vendar izvajanje tega pooblastila ni izključeno iz sodnega nadzora. V zvezi s tem iz ustaljene sodne prakse izhaja, da mora sodišče Unije v okviru tega nadzora preveriti, ali so bila spoštovana postopkovna pravila, ali je Komisija pravilno ugotovila dejansko stanje in ali ne gre za očitno napako pri presoji tega dejanskega stanja oziroma za zlorabo pooblastil (sodbi z dne 22. oktobra 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, točka 12, in z dne 9. septembra 2008, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, točka 83; glej v tem smislu sodbo z dne 25. januarja 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, točka 5).
- 34 Natančneje, kadar se stranka sklicuje na očitno napako pri presoji, ki naj bi jo storila pristojna institucija, mora sodišče Unije preveriti, ali je ta institucija skrbno in nepristransko preučila vse upoštevne okoliščine obravnavanega primera, na katere so oprte iz njih izpeljane ugotovitve (sodbe z dne 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14; z dne 9. septembra 2008, Bayer CropScience in drugi/Komisija, T-75/06, EU:T:2008:317, točka 84, in z dne 13. oktobra 2021, European Union Copper Task Force/Komisija, T-153/19, neobjavljena, EU:T:2021:688, točka 67).
- 35 Pravna ureditev, ki se uporablja za akte o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO, je določena v členu 14 Uredbe št. 396/2005. Člen 14(1)(a) Uredbe št. 396/2005, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 299/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 (UL 2008, L 97, str. 67), določa, da Komisija po prejemu mnenja EFSE in ob upoštevanju tega mnenja brez odlašanja in najpozneje v roku treh mesecev sprejme uredbo o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO. V skladu s členom 14(2) Uredbe št. 396/2005 se za sprejetje uredbe o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO upoštevajo: a) razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje; b) možnost prisotnosti ostankov pesticidov, ki izvirajo iz drugih virov kot trenutnih načinov uporabe aktivnih substanc pri zaščiti rastlin, ter njihovi poznani kumulativni in sinergijski učinki, kadar so na voljo metode za oceno takih učinkov; c) rezultati ocene potencialnih tveganj za potrošnike, ki zaužijejo večje količine in so bolj ranljivi, in kjer je to primerno, za živali; d) rezultati vseh ocen in odločitev

glede sprememb načinov uporabe fitofarmacevtskih sredstev; e) [MVO, določena s strani Komisije za Codex Alimentarius,] ali [dobra kmetijska praksa], ki se izvaja v tretji državi za zakonito uporabo aktivne snovi v tej državi; f) drugi legitimni dejavniki, ki so pomembni za obravnavano zadevo. Poleg tega, ker je bila izpodbijana uredba sprejeta po tem, ko odobritev klorpirifosa ni bila podaljšana, in po preklicu registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo navedeno snov, je treba poudariti, da se v skladu s členom 17 Uredbe št. 396/2005 spremembe prilog II ali III, ki so potrebne zaradi izbrisa MVO zaradi preklica obstoječe registracije fitofarmacevtskega sredstva, lahko sprejmejo brez pridobitve mnenja EFSE.

- 36 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba preučiti utemeljenost edinega tožbenega razloga, ki ga tožeča stranka uveljavlja glede, prvič, kršitve člena 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005 in, drugič, kršitve člena 14(2)(f) iste uredbe.

Očitek glede kršitve člena 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005

- 37 Preveriti je treba, ali je Komisija s tem, da v okviru postopka, ki je privedel do sprejetja izpodbijane uredbe, ni upoštevala študije inštituta Josep Carreras, in s tem, da od EFSE ni zahtevala ocene upoštevnosti navedene študije, kršila člen 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005, v skladu s katerim je treba za sprejetje uredbe o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO upoštevati „razpoložljivo znanstveno in tehnično znanje“.

- 38 Prvič, v zvezi z neupoštevanjem študije inštituta Josep Carreras je treba poudariti, da je bila ta študija na spletnem mestu EFSE objavljena 21. maja 2020, to je pred sprejetjem izpodbijane uredbe, vendar po sprejetju Izvedbene uredbe 2020/18, s katero odobritev klorpirifosa ni bila obnovljena zaradi pomislekov v zvezi z zdravjem ljudi, ki so opredeljeni v izjavi EFSE z dne 31. julija 2019 o klorpirifosu. Kot je razvidno iz predmeta te študije, se ta nanaša na preučitev učinkov permetrina in klorpirifosa na spremembo deoksiribonukleinske kisline (DNK), ki jo povzroči inhibicija topoizomeraze tipa II. V sklepih so avtorji študije inštituta Josep Carreras navedli:

„Na splošno naši rezultati kažejo, da kljub sposobnosti [permetrina in klorpirifosa], da povzročita prelom v žarišču gena [levkemije mešane celične linije (MLL)] po 24 urah, ti spojini ne moreta niti povzročiti zaznavne celovite spremembe DNK, ki se izmeri z ravnmi γ -H2AX, niti delovati kot strupa [topoizomeraze tipa II]. Poleg tega po dolgotrajni obdelavi v naših sistemih *in vitro* in *in vivo* ne vidimo preloma gena [levkemije mešane celične linije (MLL)], kar kaže na to, da lezije, ugotovljene pri obdelavi z enojnim pulzom, niso zadostne za spodbujanje obogatjenja klonov s preureditvami [gena MLL 1].“

- 39 Pojasniti je treba, da čeprav je EFSA študijo inštituta Josep Carreras naročila, da bi raziskala potencialno genotoksičnost dveh pesticidov, in sicer permetrina in klorpirifosa, za človeške progenitorske celice v različnih fazah ontogeneze in da bi preučila njun potencial za povzročitev otroških levkemij pri živalskih modelih, je nesporno, da je ta študija, kot je navedeno na njeni prvi strani, znanstveno poročilo, pripravljeno zunaj EFSE. Tako – kot je razvidno iz opozorila, ki je med drugim navedeno na drugi strani – študija inštituta Josep Carreras ni dokument, ki ga je EFSA sprejela, zaradi česar ugotovitve v tej študiji tega organa ne zavezujejo.
- 40 Poudariti je treba, da je bila, kar zadeva klorpirifos, izpodbijana uredba sprejeta, kot je razvidno iz njene uvodne izjave 2, po neobnovitvi odobritve navedene snovi z Izvedbeno uredbo 2020/18, tako da so bile v skladu s členoma 3 in 4 navedene uredbe registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo klorpirifos, preklicane.

- 41 V teh okoliščinah je treba za ugotovitev, ali neupoštevanje študije inštituta Josep Carreras in to, da se od EFSE ni zahtevalo, naj oceni njeno upoštevnost, pomenita kršitev člena 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005, kot trdi tožeča stranka, upoštevati posebna pravila, ki se uporabljajo za izbris MVO po nepodaljšanju odobritve aktivne snovi.
- 42 V zvezi s tem je treba poudariti, da je določitev MVO za aktivno snov neločljivo povezana z odobritvijo te snovi, na podlagi katere se dodelijo registracije za dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet. Zlasti je MVO za aktivno snov, ki je drugačna od privzete vrednosti iz člena 18(1)(b) Uredbe št. 396/2005, načeloma upravičena le, če so fitofarmaceutski proizvodi, ki vsebujejo navedeno snov, namenjeni za dajanje v promet (glej po analogiji sodbi z dne 8. januarja 2002, Francija/Monsanto in Komisija, C-248/99 P, EU:C:2002:1, točka 80, in z dne 12. julija 2005, Komisija/CEVA in Pfizer, C-198/03 P, EU:C:2005:445, točka 87).
- 43 Tako je v primeru preklica obstoječih registracij za fitofarmaceutska sredstva po nepodaljšanju odobritve aktivne snovi namen člena 17 Uredbe št. 396/2005 Komisiji omogočiti, da v kar najkrajšem času izbriše MVO za to aktivno snov, zlasti za varovanje zdravja ljudi in potrošnikov pred vnosom nedovoljene vrednosti ostankov pesticidov v skladu z uvodnima izjavama 5 in 22 navedene uredbe. Opustitev pridobitve mnenja EFSE, predpisano s to določbo, je namreč mogoče pojasniti z okoliščino, da ker je ta organ stališče glede pomislekov v zvezi z zdravjem ljudi, povezanih z izpostavljenostjo aktivni snovi, že moral zavzeti v postopku, ki je privedel do nepodaljšanja odobritve take snovi, bi bilo odveč, če bi se od njega ponovno zahtevalo, da izda novo mnenje o navedeni snovi v okviru postopka izbrisa MVO, razen če so pred sprejetjem uredbe o izbrisu MVO novi in zanesljivi znanstveni elementi kazali na znaten razvoj znanstvenih spoznanj od takrat, ko je EFSA zavzela stališče do navedene snovi.
- 44 V obravnavanem primeru je Komisija, kot je razvidno iz uvodne izjave 3 izpodbijane uredbe, na podlagi člena 17 Uredbe št. 396/2005 v povezavi s členom 14(1)(a) navedene uredbe menila, da je treba MVO, določene za klorpirifos v Prilogi II k Uredbi št. 396/2005, izbrisati. V ta namen je iz uvodne izjave 5 izpodbijane uredbe razvidno, da se je Komisija oprla na izjavo EFSE z dne 31. julija 2019 v zvezi s klorpirifosom, ki je bila objavljena v okviru neobnovitve odobritve te snovi. Poudariti je treba, da je bila navedena izjava pripravljena na podlagi rezultatov ocene te snovi, ki so jo opravili strokovnjaki sveta za izdelke za varstvo rastlin in njihove ostanke, ustanovljenega na podlagi člena 28(4)(c) 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), kakor je bil spremenjen s členom 1, točka 1, Uredbe Komisije (ES) št. 575/2006 z dne 7. aprila 2006 (UL 2006, L 100, str. 3). Ti strokovnjaki so na podlagi obstoječe znanstvene literature, vključno z nedavnimi znanstvenimi študijami, preučili različne dejavnike, ki vplivajo na zdravje ljudi. Natančneje, ocena strokovnjakov EFSE se je nanašala na več dejavnikov, ki vplivajo na zdravje ljudi in so navedeni v točki 3.6 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009, in sicer med drugim na genotoksičnost, strupenost za razmnoževanje in motilce hormonskega ravnovesja ter nevrotoksičnost. Po izvedbi te ocene so strokovnjaki EFSE ugotovili, da klorpirifos ne izpolnjuje meril za odobritev, ki se uporabljajo v zvezi z zdravjem ljudi, iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009.
- 45 Strokovnjaki EFSE so, da bi prišli do te ugotovitve, najprej poudarili, da na podlagi razpoložljive javne literature genotoksičnega potenciala klorpirifosa ni mogoče izključiti. Natančneje, iz sklepov izjave EFSE z dne 31. julija 2019 v zvezi s klorpirifosom je razvidno, da se pomisleki v zvezi s tem genotoksičnim potencialom nanašajo, prvič, na študije, ki dokazujejo kromosomske

aberracije, in drugič, na študije, v katerih so navedene lezije DNK, povzročene bodisi z oksidativnim stresom bodisi z inhibicijo topoizomeraze tipa II, ki se šteje za molekularni dogodek, ki sproži otroško levkemijo.

- 46 Dalje, strokovnjaki EFSE so opozorili na zaskrbljenost v zvezi z nevrotoksičnostjo klorpirifosa za razvoj otrok. Zaradi teh nevrotoksičnih učinkov so strokovnjaki na podlagi celovite analize razpoložljive literature predlagali, da bi bilo primerno, da se klorpirifos razvrsti kot snov, strupena za razmnoževanje (REPRO 1B, H360D, „Lahko škodi še nerojenemu otroku“), v skladu z merili iz 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).
- 47 Nazadnje je treba navesti, da zaradi nejasnega genotoksičnega potenciala in znatnih negotovosti v zvezi s študijo strupenosti za nevrološki razvoj, v kateri so bili pri majhnih odmerkih ugotovljeni učinki na nevrološki razvoj, strokovnjaki EFSE niso mogli določiti referenčnih vrednosti, na podlagi katerih izpostavljenost klorpirifosu ne bi pomenila tveganja za zdravje ljudi in potrošnike.
- 48 Ker so izjavo EFSE z dne 31. julija 2019 v zvezi s klorpirifosom izdali strokovnjaki odbora EFSE za fitofarmacevtska sredstva in njihove ostanke, ki so na podlagi analize razpoložljivih znanstvenih podatkov ocenili različne dejavnike tveganja za zdravje ljudi, je treba ugotoviti, kot pravilno trdi Komisija, da je navedena izjava ob sprejetju izpodbijane uredbe pomenila najbolj celovito in najnovejšo oceno glede vseh pomislekov v zvezi z zdravjem ljudi, povezanih z izpostavljenostjo tej snovi.
- 49 Ugotoviti je treba, da tožeča stranka ni dokazala, da je študija inštituta Josep Carreras, ki je, kot je razvidno iz točke 39 zgoraj, znanstveno poročilo, ki ga ni pripravila EFSA in ki je ne zavezuje, element, na podlagi katerega bi bilo mogoče dokazati, da se je stanje znanstvenih spoznanj od sprejetja izjave EFSE z dne 31. julija 2019 o klorpirifosu bistveno razvilo. Ugotoviti je namreč treba, da tožeča stranka ne izpodbija, da se navedena študija ne nanaša na pomisleke v zvezi z nevrotoksičnostjo klorpirifosa za razvoj otrok. Poleg tega je, kot je poudarila Komisija, obseg študije inštituta Josep Carreras glede na ugotovitve EFSE še posebej omejen, ker se ta študija, kar zadeva genotoksični potencial te snovi, ki ga ni mogoče izključiti, nanaša le na učinke klorpirifosa na spremembo DNK zaradi inhibicije topoizomeraze tipa II, vendar ne zadeva ugotovitev EFSE v zvezi s potencialno genotoksičnostjo klorpirifosa, povezano s kromosomskimi aberacijami in lezijami DNK, ki jih povzroča oksidativni stres.
- 50 Zato je lahko Komisija v okoliščinah obravnavane zadeve, ne da bi kršila člen 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005, prvič, sprejela izpodbijano uredbo, ne da bi upoštevala študijo inštituta Josep Carreras, da bi izbrisala MVO klorpirifosa iz Priloge II k navedeni uredbi zaradi pomislekov glede zdravja ljudi, ki so opredeljeni v izjavi EFSE z dne 31. julija 2019 v zvezi s klorpirifosom, in drugič, ker ni bilo referenčnih vrednosti, v okviru katerih izpostavljenost klorpirifosu ne bi predstavljala tveganja za zdravje ljudi in potrošnikov, v skladu s členom 18(1)(b) Uredbe št. 396/2005 določila privzeto vrednost ostankov klorpirifosa v višini 0,01 mg/kg.
- 51 Drugič, iz prej navedenega izhaja, da v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, od Komisije ni mogoče zahtevati, da od EFSE zahteva, da oceni upoštevnost take študije, objavljene v obdobju med sprejetjem uredbe, s katero odobritev aktivne snovi ni bila obnovljena, in sprejetjem uredbe, s katero je bila za navedeno snov izbrisana MVO. V nasprotnem primeru bi bil členu 17 Uredbe št. 396/2005 odvzet polni učinek, saj Komisija v primeru objave katere koli nove študije v zvezi

z neko snovjo v navedenem obdobju ne bi mogla izbrisati MVO za navedeno aktivno snov, katere odobritev ni bila podaljšana, ne da bi se prej obrnila na EFSO, tudi če ta nova študija ne bi bistveno spremenila trenutnega znanstvenega in tehničnega znanja.

- 52 Poleg tega je treba v zvezi s klorpirifosom poudariti, da so morale države članice v skladu s členom 3 Uredbe 2020/18 preklicati registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki to snov vsebujejo, do najpozneje 16. februarja 2020, z možnostjo odobritve prehodnega obdobja, ki bi se moralo v skladu s členom 4 navedene uredbe izteči do najpozneje 16. aprila 2020. Zato od 17. aprila 2020 sredstev, ki vsebujejo klorpirifos, v Uniji ni bilo več mogoče tržiti niti uporabljati. Ker pa je uporaba navedene snovi v nekaterih tretjih državah še vedno dovoljena, je bilo, dokler MVO klorpirifosa niso bile izbrisane, še vedno mogoče v Unijo zakonito uvoziti živila, kot so banane, ki jih proizvaja tožeča stranka, v ali na katerih so bili ostanki te snovi na ravneh, ki bi lahko ogrozile zdravje ljudi in potrošnike. V takih okoliščinah lahko Komisija, kot je razvidno iz točke 42 zgoraj, da bi v kar najkrajšem času izbrisala MVO aktivne snovi, na podlagi člena 17 Uredbe št. 396/2005 v ta namen sprejme uredbo, ne da bi morala od EFSE zahtevati izdajo mnenja.
- 53 Ob upoštevanju pomislekov glede zdravja ljudi, ki jih je ugotovila EFSA v zvezi z izpostavljenostjo klorpirifosu, se je odbor Scopaff na sestanku 26. in 27. septembra 2019 strinjal, da se ukrepi, potrebni za določitev MVO za to snov, obravnavajo čim bolj prednostno in je na sestanku 17. in 18. februarja 2020 izdal pozitivno mnenje o osnutku uredbe, ki ga je v ta namen predlagala Komisija. Zato bi bilo treba, če bi se Komisija morala, kot trdi tožeča stranka, po objavi študije inštituta Josep Carreras 21. maja 2020 obrniti na EFSO, da se ta organ izjavi o upoštevnosti te študije, prekiniti postopek sprejetja izpodbijane uredbe, kar bi znatno odložilo začetek njene veljavnosti, s čimer bi bilo obdobje, v katerem bi se v Unijo lahko zakonito uvažala živila, na ali v katerih so lahko prisotni ostanki klorpirifosa, med drugim banane, ki jih proizvaja tožeča stranka in za katere je bila MVO določena v višini 4 mg/kg, podaljšano. Tako je Komisija v takih okoliščinah upravičeno smela šteti, da bi to, da se od EFSE zahteva, da oceni upoštevnost navedene študije, pomenilo podaljšanje postopka izbrisa MVO za klorpirifos, kar je v nasprotju s ciljem Uredbe št. 396/2005, in sicer zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in potrošnikov (glej v tem smislu in po analogiji sodbi z dne 17. marca 2021, FMC/Komisija, T-719/17, EU:T:2021:143, točka 188, in z dne 6. oktobra 2021, Sipcam Oxon/Komisija, T-518/19, neobjavljena, EU:T:2021:662, točka 100).
- 54 Zato Komisija s sprejetjem izpodbijane uredbe, ne da bi se obrnila na EFSO, da bi ta ocenila upoštevnost študije inštituta Josep Carreras, ni kršila člena 14(2) (a) Uredbe št. 396/2005.
- 55 Iz navedenega izhaja, da je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na kršitev člena 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005, zavrniti kot neutemeljene.

Očitek glede kršitve člena 14(2)(f) Uredbe št. 396/2005

- 56 Preveriti je treba, ali je Komisija s tem, da v okviru postopka, ki je privedel do sprejetja izpodbijane uredbe, ni upoštevala študije inštituta Josep Carreras, kršila člen 14(2)(f) Uredbe št. 396/2005, v skladu s katerim je treba za sprejetje uredbe o določitvi, spremembi ali izbrisu MVO upoštevati „druge legitimne dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo“.
- 57 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tako iz besedila kot iz sistematike člena 14(2) Uredbe št. 396/2005 izhaja, da so dejavniki, ki jih je treba upoštevati v okviru člena 14(2)(f) te uredbe, nujno drugačni od dejavnikov, navedenih v členu 14(2), od (a) do (e), navedene uredbe.

- 58 Ob upoštevanju znanstvene narave študije inštituta Josep Carreras, ki se nanaša na učinke aktivnih snovi na spremembo DNK zaradi inhibicije topoizomeraze tipa II, je treba ugotoviti, da ta študija ne spada med dejavnike iz člena 14(2), od (b) do (e), Uredbe št. 396/2005, ki so navedeni v točki 35 zgoraj. Navedena študija kot znanstveni element pa, nasprotno, lahko spada na področje uporabe člena 14(2)(a) Uredbe št. 396/2005. V zvezi s tem je bilo, kot je razvidno iz točke 55 zgoraj, ugotovljeno, da v okoliščinah te zadeve neupoštevanje te študije ne more pomeniti kršitve navedene določbe. Te študije zato ni mogoče šteti za enega od „drugih legitimnih dejavnikov, ki so pomembni za obravnavano zadevo“, v smislu člena 14(2)(f) Uredbe št. 396/2005.
- 59 Poudariti je namreč treba, da je v skladu z uvodnima izjavama 9 in 11 ter členom 1 Uredbe št. 396/2005 ta uredba sprejeta v skladu s splošnimi načeli živilske zakonodaje, določenimi v členih od 5 do 8 Uredbe št. 178/2002. Zato je treba za ohranitev doslednosti pojmov, ki se uporabljajo na fitosanitarnem področju, Uredbo št. 396/2005 razlagati ob upoštevanju enakovrednih pojmov, kot so opredeljeni v Uredbi št. 178/2002.
- 60 Iz člena 6 Uredbe št. 178/2002, ki določa načela, ki se uporabljajo za analizo tveganj, zlasti iz njegovega odstavka 3, je razvidno, da so „drugi [pomembni] dejavniki“ elementi, ki jih je treba upoštevati v okviru „obvladovanja tveganj“, ki je v skladu s členom 3, točka 12, navedene uredbe opredeljeno kot – drugače od ocene tveganja – proces presojanja s posvetovanjem zainteresiranih strani o različnih možnostih delovanja, ob upoštevanju ocene tveganja in drugih upoštevanja vrednih dejavnikov, ter po potrebi izbor primernih možnosti za preprečevanje in nadzor. V zvezi s tem je iz uvodne izjave 19 Uredbe št. 178/2002 razvidno, da je treba v okviru obvladovanja tveganj upoštevati tudi te druge dejavnike, pomembne za obravnavano zadevo, ki ustrezajo družbenim, gospodarskim, tradicionalnim, etičnim in okoljskim dejavnikom ter izvedljivosti kontrol.
- 61 Ugotoviti pa je treba, da se študija inštituta Josep Carreras ne nanaša na take socialno-ekonomske, tradicionalne, etične ali okoljske elemente oziroma elemente, ki se nanašajo na izvedljivost kontrol, ki jih mora Komisija upoštevati v okviru obvladovanja tveganja, ko sprejme uredbo za določitev, spremembo ali izbris MVO.
- 62 Iz tega sledi, da študija inštituta Josep Carreras ne more spadati med „druge legitimne dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo“, v smislu člena 14(2)(f) Uredbe št. 396/2005.
- 63 Zato je treba trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na kršitev člena 14(2)(f) Uredbe št. 396/2005, zavrniti kot neutemeljene.
- 64 Poleg tega je treba glede trditve, da Komisija s tem, da pri sprejetju izpodbijane uredbe ni upoštevala študije inštituta Josep Carreras, ni izpolnila dolžnosti skrbnega ravnanja, ugotoviti, da se ta trditev prekriva s trditvami v zvezi s kršitvijo člena 14(2)(a) in (f) Uredbe št. 396/2005 in nima nobenega samostojnega pomena.
- 65 Ker je Komisija v okviru obravnavane zadeve lahko upravičeno menila, da v študiji inštituta Josep Carreras ni bil izkazan pomemben razvoj razpoložljivega znanstvenega in tehničnega znanja, je lahko menila, da ne gre za pomemben element, ki bi ga morala upoštevati za izpolnitev svoje obveznosti skrbne in nepristranske preučitve vseh pomembnih elementov obravnavane zadeve.
- 66 Nazadnje, v delu, v katerem se tožeča stranka sklicuje na očitno napako Komisije pri presoji ob sprejetju izpodbijane uredbe, je treba ugotoviti, da taka vsebinska trditev ni z ničimer podprta in jo je torej treba zavrniti kot povsem neutemeljeno.

- 67 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba edini tožbeni razlog tožeče stranke zavrni kot neutemeljen, ne da bi bilo treba preučiti njegovo brezpredmetnost, ki jo je uveljavljala Komisija, in da je zato treba tožbo zavrni.

Stroški

- 68 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške Komisije, kot je ta predlagala.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

1. Tožba se zavrne.

2. Družbi Delifruit, SA se naloži plačilo stroškov.

Spielmann

Öberg

Brkan

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourg, 13. julija 2022.

Podpisi