



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

zo 17. marca 2021 *

„Prípravky na ochranu rastlín – Účinná látka flupyrsulfurón-metyl – Neobnovenie zápisu do prílohy vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011 – Postup hodnotenia – Návrh klasifikácie účinnej látky – Zásada obozretnosti – Právo na obranu – Právna istota – Zjavne nesprávne posúdenie – Proporcionalita – Zásada zákazu diskriminácie – Zásada riadnej správy vecí verejných – Legitímna dôvera“

Vo veci T-719/17,

FMC Corporation, so sídlom vo Philadelphii, Pennsylvania (Spojené štáty), v zastúpení: D. Waelbroeck, I. Antypas a A. Accarain, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej komisii, v zastúpení: X. Lewis, G. Koleva a I. Naglis, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh podaný na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/1496 z 23. augusta 2017 o neobnovení schválenia účinnej látky DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 218, 2017, s. 7),

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory D. Spielmann, sudcovia O. Spineanu-Matei a R. Mastroianni (spravodajca),

tajomník: J. Palacio González, hlavný referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní, ktoré sa konalo 30. júna 2020,

vyhlásil tento

* Jazyk konania: angličtina.

Rozsudok

I. Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Účinná látka DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl) (ďalej len „FPS“) sa používa ako širokospektrálny selektívny herbicíd, registrovaný na použitie na rôznych obilných plodinách.
- 2 FPS bol zaradený do prílohy I smernice Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 1991, s. 1; Mim. vyd. 03/011, s. 332) smernicou Komisie 2001/49/ES z 28. júna 2001, ktorou sa mení a dopĺňa príloha I k smernici Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh s cieľom zaradiť DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) ako účinnú látku (Ú. v. ES L 176, 2001, s. 61; Mim. vyd. 03/032, s. 487).
- 3 Účinné látky uvádzané v prílohe I smernice 91/414 sa považujú za schválené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 2009, s. 1) a opakovane sa uvádzajú v časti A prílohy vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 2011, s. 1). Schválenie FPS, ako vyplývalo z jeho zaradenia so uvedenej prílohy, uplynulo 30. júna 2018.
- 4 Dňa 25. marca 2011 DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH, nemecká dcérska spoločnosť skupiny DuPont de Nemours (ďalej len „DuPont“), požiadala v súlade s článkom 14 nariadenia č. 1107/2009 o obnovenie schválenia FPS. Táto žiadosť o obnovenie bola podaná v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 2010, s. 10).
- 5 Francúzska republika a Dánske kráľovstvo boli určené ako spravodajský členský štát (ďalej len „SČŠ“) resp. spoluspravodajský členský štát na účely uskutočnenia hodnotenia rizík spojených s FPS v mene Európskej únie v rámci konania o obnovení schválenia tejto látky.
- 6 V septembri 2013 SČŠ uzavrel svoje skúmanie dokumentácie o obnovení, ktorú predložila spoločnosť DuPont v marci 2011, doplnenej o doplňujúcu dokumentáciu v máji 2012, a vydal návrh hodnotiacej správy o obnovení pre FPS (ďalej len „hodnotiaca správa o obnovení“). Konštatoval, že dokumentácia o obnovení je úplná. Odporučil obnovenie schválenia FPS.
- 7 Dňa 27. septembra 2013 bola spoločnosti DuPont a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) zaslaná kópia hodnotiacej správy o obnovení. Dňa 2. októbra 2013 EFSA začal postup konzultácií a zaslal hodnotiacu správu o obnovení spoločnosti DuPont a členským štátom na konzultáciu. Uvedení boli vyzvaní, aby predložili pripomienky k hodnotiacej správe o obnovení v lehote dvoch mesiacov.
- 8 Dňa 3. decembra 2013 DuPont predložila EFSA v stanovenej lehote svoje pripomienky k hodnotiacej správe o obnovení.
- 9 Po preskúmaní prijatých pripomienok k hodnotiacej správe o obnovení sa Európska komisia rozhodla poveriť EFSA, aby viedol konzultácie s odborníkmi v oblasti toxikológie cicavcov, vývoja a správania v životnom prostredí, ako aj ekotoxikológie.

- 10 Počas stretnutia v rámci konzultácií, ktoré sa konalo 16. mája 2014, experti EFSA a členských štátov preskúmali dostupné štúdie o toxicite FPS u cicavcov. Na základe nejednoznačných hepatických účinkov pozorovaných v dlhodobej štúdii na myšiach sa väčšina odborníkov poverených konzultáciami rozhodla navrhnúť v súvislosti s rizikami, ktoré predstavuje FPS, jeho zaradenie ako karcinogénnej látky kategórie 2.
- 11 EFSA následne pri konečnom vypracovaní svojich vedeckých záverov o hodnotení rizík FPS (ďalej len „závery EFSA“) navrhol zaradiť FPS aj ako reprodukčne toxickú kategórie 2. Tento návrh bol založený na nejednoznačných výsledkoch získaných v štúdii o vývoji potkanov (oneskorenie v osifikácii jazylkovej kosti).
- 12 Hoci EFSA uznal, že o klasifikácii nebezpečnostiev formálne rozhoduje Európska chemická agentúra (ECHA) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1), na základe svojho vlastného návrhu klasifikácie FPS identifikoval dva „predmety veľkých obáv“:
 - v prvom rade EFSA dospel k záveru, že FPS spĺňa predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov stanovené nariadením č. 1107/2009, keďže bol predmetom návrhu na klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky kategórie 2 a reprodukčne toxickú látku kategórie 2. EFSA však tiež uznal, že *in vivo* nebol pozorovaný žiadny škodlivý účinok na endokrinný systém a že „v súčasnej dobe poznatkov [bolo] preto málo pravdepodobné, že by flupyr-sulfurón-metyl [bol] u cicavcov endokrinným disruptorom“,
 - v druhom rade EFSA dospel k záveru, že „po klasifikácii materskej látky“ sa tri hlavné metabolity FPS nachádzajúce sa v pôde (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374), ktorých očakávaná koncentrácia v podzemných vodách presahovala prahovú hodnotu 0,1 µg/l, mali považovať za relevantné z toxikologického hľadiska v súlade s domnienkou stanovenou v usmerňovacom dokumente Komisie z 25. februára 2003 o hodnotení relevantnosti metabolitov v podzemných vodách v rámci smernice 91/414 (Sanco/221/2000 – rev.10 – final) (ďalej len „usmerňovací dokument Komisie k metabolitom v podzemných vodách“).
- 13 EFSA vyzval členské štáty, aby predložili pripomienky k návrhu klasifikácie FPS ako reprodukčne toxickú látku kategórie 2, ako aj k dvom „predmetom veľkých obáv“ identifikovaným na tomto základe.
- 14 Niektoré členské štáty vo svojich pripomienkach vyjadrili pochybnosti o návrhu EFSA na klasifikáciu FPS ako reprodukčne toxickú látku kategórie 2, ako aj o dôsledkoch vyplývajúcich z návrhu klasifikácie EFSA.
- 15 EFSA uverejnil svoje vedecké závery o FPS 6. novembra 2014. Zotrval na svojom návrhu klasifikácie a považoval za predvídateľné, že FPS nesplní kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009. Na podporu tohto záveru EFSA identifikoval štyri „predmety veľkých obáv“:
 - po prvé nebolo možné dospieť k záveru, že šarže použité v štúdiách toxicity boli reprezentatívne, pokiaľ ide o navrhované technické špecifikácie,
 - po druhé bolo rozhodnuté, že FPS spĺňa predbežné kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov v rozsahu, v akom sa navrhovalo klasifikovať ho ako karcinogénnu látku kategórie 2 a ako reprodukčne toxickú látku kategórie 2,

- po tretie riziko expozície podzemných vôd prekračujúce koncentračný prah 0,1 µg/l pre tri hlavné metabolity FPS nachádzajúce sa v pôde (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) bolo posúdené ako neprijateľné, keďže tieto tri metabolity sa považovali za toxikologicky relevantné na základe návrhu klasifikácie FPS podaného úradom EFSA,
 - po štvrté bolo zistené riziko pre vodné rastliny.
- 16 Okrem toho EFSA identifikoval „nedostatok v údajoch“, keďže žiadne hodnotenie expozície podzemných vôd nebolo k dispozícii pre dva ďalšie metabolity FPS (IN-JE127 a IN-KF311).
- 17 Dňa 2. decembra 2014 DuPont zaslala Komisii list, v ktorom uviedla svoje pripomienky k záverom úradu EFSA a predovšetkým namietala proti návrhu EFSA na klasifikáciu FPS. DuPont okrem toho vyjadrila svoj nesúhlas so skutočnosťou, že hoci EFSA výslovne vylúčil vplyv na endokrinný systém, napriek tomu definoval FPS ako potenciálny endokrinný disruptor na základe predbežných kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov stanovených nariadením č. 1107/2009.
- 18 Na základe záverov EFSA uverejnila Komisia 18. marca 2015 návrh revíznej správy o FPS, v ktorej navrhovala zrušiť schválenie FPS. Jej návrh sa zakladal na troch hlavných obavách, a to:
- predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, ktoré boli splnené z dôvodu návrhu EFSA na zaradenie FPS ako karcinogénnej látky kategórie 2 a reprodukčne toxickej látky kategórie 2,
 - dostupné informácie, ktoré neboli dostatočné na posúdenie rizika expozície podzemných vôd relevantným metabolitom,
 - riziko pre vodné organizmy.
- 19 V ten istý deň Komisia informovala DuPont, že interné diskusie o návrhu klasifikácie EFSA stále prebiehajú, a teda aj pokiaľ ide o predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov.
- 20 Dňa 8. apríla 2015 DuPont zaslala Komisii list, v ktorom vyjadrila svoje pripomienky k návrhu revíznej správy o FPS, a najmä tvrdila, že návrh Komisie na obnovenie schválenia FPS bol vedecky podložený a právne odôvodnený.
- 21 E-mailom z 29. mája 2015 Komisia vyzvala DuPont, aby na základe záveru, podľa ktorého FPS spĺňa predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, predložila dôkazy, ktoré treba zohľadniť, pri prípadnom schválení formou výnimky podľa bodu 3.6.5 prílohy II a článku 4 ods. 7 nariadenia č. 1107/2009. DuPont predložila 26. júna a 13. júla 2015 dva spisy o výnimke.
- 22 Dňa 24. júna 2015 Komisia vyzvala DuPont na stretnutie, aby sa zaoberali posúdením obnovenia schválenia FPS. Počas tohto stretnutia, ako aj v následnom liste z 2. júla 2015, DuPont požiadala Komisiu, aby ako orgán príslušný pre zaradenie poverila ECHA, aby zrevidovala klasifikáciu nebezpečenstiev spojených s FPS, ako aj aby odložila prijatie svojho rozhodnutia do prijatia konečného rozhodnutia o zaradení zo strany ECHA.
- 23 V liste z 9. októbra 2015 DuPont informovala SČŠ o svojom zámere uskutočniť doplňujúce štúdie týkajúce sa otázky toxicity FPS na podloženie jej tézy, podľa ktorej ani klasifikácia ako karcinogénnej látky kategórie 2, ani klasifikácia ako reprodukčne toxickej látky kategórie 2 nie sú technicky odôvodnené.
- 24 V januári 2016 Komisia poverila EFSA, aby preskúmal dva spisy o výnimke predložené spoločnosťou DuPont 26. júna a 13. júla 2015. Následne EFSA požiadala DuPont o doplňujúce informácie s cieľom doplniť spis týkajúci sa zanedbateľnej povahy expozície, ktoré DuPont poskytla 31. mája 2016. EFSA

teda vytvoril pracovnú skupinu poverenú vypracovaním metodiky pre hodnotenie nevyhnutnosti herbicídnych látok pre poľnohospodársku činnosť. Po uverejnení metodiky dohodnutej v júli 2016 EFSA požiadal DuPont o prehodnotenie dokumentácie k výnimke podľa článku 4 ods. 7 nariadenia č. 1107/2009 (týkajúcej sa nevyhnutnosti pre poľnohospodársku činnosť) na základe tejto metodiky. Dňa 19. septembra 2016 DuPont predložila upravenú dokumentáciu k výnimke.

- 25 Dňa 3. októbra 2016 EFSA predložil revidovanú verziu svojich záverov (ďalej len „revidované závery úradu EFSA“). Vo svojich revidovaných záveroch EFSA zotrval na svojom stanovisku k štyrom „predmetom veľkých obáv“ identifikovaným skôr, ale pridal k nim dodatočný „nedostatok v údajoch“ týkajúci sa genotoxického profilu dvoch metabolitov FPS (IN-JE127 a IN-KF311). EFSA dospel najmä k záveru, že „posúdenie rizík, že metabolit IN-JE127 [ohrozuje] spotrebiteľov, [nebolo] možné ukončiť z dôvodu nedostatku informácií o potenciálnych nebezpečenstvách a spoľahlivých odhadov expozície spotrebiteľov, týkajúcich sa tohto metabolitu (z ktorých [nemožno] vylúčiť, že [by bol] genotoxický)“.
- 26 Listom z 5. októbra 2016 Komisia vyzvala DuPont, aby predložila pripomienky k revidovaným záverom EFSA. Dňa 18. októbra 2016 DuPont zaslala Komisii list, v ktorom spochybnila dodatočný „nedostatok v údajoch“ týkajúcich sa genotoxicity, ktorý konštatoval EFSA, a požiadala Komisiu, aby povolila predloženie dodatočných štúdií týkajúcich sa tohto „nedostatku v údajoch“ najneskôr do konca novembra 2016.
- 27 Po uverejnení revidovaných záverov EFSA Komisia 22. decembra 2016 uverejnila revidovanú verziu svojho návrhu revíznej správy, v ktorej zotrvala na svojom návrhu na zrušenie schválenia FPS. Komisia však už neuvádzala predbežné kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov ako predstavujúce obavu.
- 28 Dňa 13. januára 2017 DuPont zaslala Komisii list, v ktorom uviedla svoje pripomienky k revidovanému návrhu revíznej správy.
- 29 Dňa 9. februára 2017 DuPont napísala regulačným orgánom členských štátov Únie, aby im oznámila svoje obavy týkajúce sa návrhu Komisie neobnoviť schválenie FPS.
- 30 Dňa 31. marca 2017 E.I. du Pont de Nemours and Company, materská spoločnosť spoločnosti DuPont, a FMC Corporation, spoločnosť založená podľa amerického práva, uzavreli dohodu o prevode činností spoločnosti DuPont týkajúcu sa niektorých herbicídov, ktorej súčasťou bol FPS (ďalej len „dohoda o prevode“). Dohoda o prevode medzi oboma spoločnosťami bola uzavretá na účely dosiahnutia súladu s rozhodnutím Komisie C(2017) 1946 final z 27. marca 2017, ktorým sa koncentrácia medzi spoločnosťami The Dow Chemical Company a E.I. du Pont de Nemours and Company (vec COMP/M.7932) vyhlasuje za zlučiteľnú s vnútorným trhom a s uplatňovaním Dohody o EHP – Dow/DuPont).
- 31 Dohoda o prevode stanovovala, že FMC získa všetky práva, cenné papiere a pohľadávky spoločnosti DuPont, pokiaľ ide o všetky aktíva a všetky vlastnícke práva spojené s „činnosťou FPS“, vrátane všetkých povolení na uvedenie na trh. Dohoda o prevode bola uzavretá s odkladacou podmienkou získania všetkých povolení potrebných na prevádzku od príslušných orgánov hospodárskej súťaže. Ukončenie operácie bolo stanovené na 1. novembra 2017.
- 32 Dňa 4. apríla 2017 Komisia oznámila návrh nariadenia o neobnovení schválenia FPS ostatným členom Svetovej obchodnej organizácie (WTO) v súlade s ustanoveniami Dohody o technických prekážkach obchodu (OTC) WTO z 15. apríla 1994. Listom z 25. mája 2017 predložili orgány Spojených štátov amerických v mene spoločnosti DuPont pripomienky k navrhovanému rozhodnutiu, v ktorých zdôraznili neexistenciu pevného vedeckého základu odôvodňujúceho neobnovenie a existenciu údajov preukazujúcich neexistenciu obáv týkajúcich sa zdravia ľudí, podzemných vôd a životného prostredia.

- 33 Komisia odpovedala na tieto pripomienky 14. júla 2017. Vo svojom liste uviedla, že „pozorne preskúmala všetky pripomienky prijaté počas rozhodovacieho procesu“, ale že „vzhľadom na obmedzenia týkajúce sa lehoty a postupu predkladania dodatočných údajov“ nemôže obnoviť schválenie FPS.

II. Napadnuté nariadenie

- 34 Dňa 23. augusta 2017 Komisia prijala vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1496 o neobnovení schválenia účinnej látky DPX KE 459 (flupyrsulfurón-metyl) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 218, 2017, s. 7, ďalej len „napadnuté nariadenie“). V súlade s napadnutým nariadením sa schválenie FPS neobnovuje.

- 35 Odôvodnenia 8 až 14 napadnutého nariadenia znejú takto:

„8 [EFSA] oznámil 30. septembra 2016 Komisii svoje závery o tom, či možno očakávať, že [FPS] splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Na základe posudzovaných štúdií [EFSA] dospel k záveru, že materská látka má určité vnútorné toxikologické vlastnosti, najmä pokiaľ ide o karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu. Podľa názoru úradu tieto informácie dokonca odôvodňujú klasifikáciu danej látky ako karcinogénna látka kategórie 2 a reprodukčne toxická látka kategórie 2 v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008. [EFSA] dospel k záveru, že vzhľadom na hodnotené reprezentatívne použitia môže s veľkou pravdepodobnosťou dôjsť k expozícii podzemnej vody niekoľkým metabolitom [FPS], ktorá prekračuje parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/l, v situáciách, ktoré sú zastúpené vo všetkých relevantných scenároch v prípade podzemnej vody.

9 Bez ohľadu na klasifikáciu, ktorú [EFSA] navrhol, vzhľadom na vnútorné toxikologické vlastnosti materskej látky opísané v spomínaných štúdiách, najmä pokiaľ ide o karcinogenitu a reprodukčnú toxicitu, je prítomnosť metabolitov v podzemných vodách obzvlášť znepokojujúca, keďže nebolo preukázané, že tieto metabolity nemajú rovnaké vnútorné vlastnosti. Preto v súčasnosti nie je možné stanoviť, že prítomnosť metabolitov v podzemnej vode nebude mať neprijateľné účinky na podzemnú vodu a škodlivé účinky na ľudské zdravie.

10 Okrem toho [EFSA] dospel k záveru, že na základe informácií dostupných pre metabolit IN-JE127, ktorého genotoxický potenciál sa nedá vylúčiť, nebolo možné dokončiť posúdenie expozície podzemných vôd.

11 Vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o prítomnosť uvedeného metabolitu v podzemnej vode, neprijateľné účinky na podzemnú vodu a škodlivé účinky na ľudské zdravie nemožno v súčasnosti vylúčiť.

12 Okrem toho [EFSA] dospel k záveru, že expozícia [FPS] predstavuje vysoké riziko pre vodné organizmy, najmä riasy a vodné rastliny.

13 V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín sa na základe týchto rizík opísaných v odôvodneniach 9, 11 a 12 nedospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné schválenie [FPS] v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia neobnoviť.

14 Vzhľadom na riziká uvedené v odôvodneniach 9, 11 a 12 sa neuplatňuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Uplatnenie uvedenej výnimky je vylúčené aj z toho dôvodu, že sa nepreukázalo, že nie je splnené ani jedno z kritérií stanovených v bodoch 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 alebo 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.“

36 Napadnuté nariadenie okrem toho v odôvodnení 19 uvádza, že „nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie [FPS] v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009“.

III. Konanie a návrhy účastníkov konania

37 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 23. októbra 2017 DuPont de Nemours (Deutschland) a jedenásť ďalších spoločností DuPont (ďalej spoločne len „žalobkyne DuPont“), ako aj FMC podali proti napadnutému nariadeniu žalobu o neplatnosť.

38 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu v ten istý deň podala FMC návrh na nariadenie predbežného opatrenia, ktorým sa domáhala odkladu výkonu napadnutého nariadenia a prijatia akéhokoľvek vhodného predbežného opatrenia.

39 Komisia 19. februára 2018 podala vyjadrenie k žalobe.

40 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 14. marca 2018 FMC navrhovala pripustiť zmenu na strane žalobcu v tomto konaní, aby nahradila žalobkyne DuPont.

41 Podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 6. apríla a 1. júna 2018 žalobkyne DuPont a Komisia v podstate uviedli, že nemajú námietky proti tomu, aby bolo spoločnosti FMC povolené vstúpiť do konania namiesto žalobkyň DuPont.

42 Replika bola do kancelárie Všeobecného súdu podaná 12. apríla 2018. Duplika bola doručená do kancelárie Všeobecného súdu 4. júla 2018.

43 Uznesením z 22. júna 2018, FMC/Komisia (T-719/17 R, EU:T:2018:408), predseda Všeobecného súdu zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne v konaní vo veci samej.

44 Uznesením z 30. novembra 2018, FMC/Komisia (T-719/17, neuvverejnené, EU:T:2018:893), Všeobecný súd povolil spoločnosti FMC nahradiť žalobkyne DuPont ako žalobkyne v prejednávanej veci a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr. V ten istý deň bola písomná časť konania ukončená.

45 Vzhľadom na to, že došlo k zmene v zložení komôr Všeobecného súdu, vec bola podľa článku 27 ods. 5 rokovacieho poriadku pridelená piatej komore, ku ktorej bol pridelený nový sudca spravodajca.

46 Na základe návrhu sudcu spravodajcu Všeobecný súd (piata komora) v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania upravených v článku 89 rokovacieho poriadku položil účastníkom konania písomné otázky, na ktoré odpovedali v stanovenej lehote.

47 Všeobecný súd na základe správy sudcu spravodajcu rozhodol o otvorení ústnej časti konania.

48 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté na pojednávaní z 30. júna 2020.

49 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil napadnuté nariadenie,
- uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.

50 Komisia navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zamietol žalobu,
- uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

IV. Právny rámec

51 Žalobkyňa uvádza šesť žalobných dôvodov na zrušenie.

52 Prvý žalobný dôvod, rozdelený na tri časti, je založený na tom, že Komisia porušila nariadenie č. 1141/2010, nariadenie č. 1272/2008 a pravidlá týkajúce sa testov na zvieratách obsiahnuté v nariadení č. 1107/2009 a smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 2010, s. 33).

53 Druhý žalobný dôvod je založený na tom, že Komisia nesprávne vychádzala z nového usmerňovacieho dokumentu, čím porušila zásadu právnej istoty a právo žiadateľa o obnovenie na obranu.

54 Tretí žalobný dôvod je založený na neexistencii úplného hodnotenia rizík, čo je v rozpore s viacerými ustanoveniami práva Únie a právom žiadateľa o obnovenie na obranu.

55 Štvrtý žalobný dôvod je založený na porušení zásady proporcionality.

56 Piaty žalobný dôvod sa zakladá na porušení zásady zákazu diskriminácie.

57 Šiesty žalobný dôvod sa zakladá na porušení zásady riadnej správy vecí verejných a zásady ochrany legitímnej dôvery.

A. Úvodné úvahy

58 Podľa článku 1 ods. 3 nariadenia č. 1107/2009 je účelom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh pri súčasnom zdokonaľovaní poľnohospodárskej výroby.

59 Uložením povinnosti zachovať vysokú úroveň ochrany životného prostredia nariadenie č. 1107/2009 uplatňuje článok 11 ZFEÚ a článok 114 ods. 3 ZFEÚ. Článok 11 ZFEÚ stanovuje, že požiadavky ochrany životného prostredia musia byť začlenené do vymedzenia a uskutočňovania politik a činností Únie, a to predovšetkým s ohľadom na podporu trvalo udržateľného rozvoja. Na účely konkretizácie tejto povinnosti článok 114 ods. 3 ZFEÚ stanovuje, že Komisia vo svojich návrhoch, ktoré sa týkajú najmä ochrany životného prostredia v rámci aproximácie právnych predpisov, ktorých cieľom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, berie za základ vysokú úroveň ochrany, prihliadajúc najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov, a že v rámci svojich príslušných právomocí sa tento cieľ usiluje dosiahnuť aj Európsky parlament a Rada Európskej únie. Táto ochrana má vo vzťahu k ekonomickým hľadiskám prednostný význam, takže môže odôvodňovať dokonca aj značné negatívne hospodárske dôsledky pre niektoré hospodárske subjekty (pozri analogicky rozsudky z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 143; zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 85, a z 12. decembra 2014, Xeda International/Komisia, T-269/11, neuvverejnený, EU:T:2014:1069, bod 138).

- 60 Navyše odôvodnenie 8 nariadenia č. 1107/2009 spresňuje, že by sa mala uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti a že cieľom uvedeného nariadenia je zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat ani žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- 61 V tejto súvislosti je potrebné zdôrazniť, že predchádzajúce postupy povoľovania a schvaľovania zavedené nariadením č. 1107/2009 (a predtým smernicou 91/414), pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín a ich účinné látky, sú inšpirované zásadou obozretnosti [pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 133].

1. O zásade obozretnosti

a) Definícia

- 62 Zásada obozretnosti predstavuje všeobecnú zásadu práva Únie, ktorá ukladá dotknutým orgánom prijímať presne v rámci výkonu právomocí, ktoré im priznáva príslušná úprava, vhodné opatrenia na predchádzanie určitým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, pričom požiadavky spojené s ochranou týchto záujmov majú prednosť pred hospodárskymi záujmami [pozri rozsudky z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 121 a citovanú judikatúru, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 134 a citovanú judikatúru; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 26. novembra 2002, Artegoda a i./Komisia, T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, EU:T:2002:283, bod 184].
- 63 Zo zásady obozretnosti vyplýva, že ak pretrváva vedecká neistota o existencii alebo rozsahu rizík pre zdravie osôb alebo životné prostredie, môžu inštitúcie prijať ochranné opatrenia bez toho, aby sa čakalo, kým sa plne preukáže existencia a závažnosť týchto rizík alebo kým sa prejavia nepriaznivé účinky na zdravie [pozri rozsudok zo 6. septembra 2013, Sepro Europe/Komisia, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 44 a citovanú judikatúru; pozri tiež analogicky rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 135 a citovanú judikatúru].
- 64 V rámci postupu, ktorý vedie k tomu, že orgán prijme v súlade so zásadou obozretnosti vhodné opatrenia s cieľom predísť niektorým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, možno rozlíšiť tri po sebe nasledujúce etapy: po prvé identifikáciu potenciálnych negatívnych účinkov vyplývajúcich z daného javu, po druhé zhodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, ktoré sú spojené s týmto javom, a po tretie riadenie rizika prijatím vhodných ochranných opatrení, ak tieto potenciálne identifikované riziká presahujú mieru toho, čo je pre spoločnosť prijateľné. Hoci prvá z týchto etáp nevyžaduje podrobnejšie vysvetlenie, nasledujúce dve etapy si vysvetlenie zasluhujú [pozri v tomto zmysle rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 136].

b) Hodnotenie rizík

- 65 Hodnotenie rizík pre verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie inštitúciou, ktorá musí čeliť potenciálne negatívnym účinkom vyplývajúcim z daného javu, spočíva v tom, že uvedené riziká sa vedecky zhodnotia a určí sa, či presahujú úroveň rizika považovanú za prijateľnú pre spoločnosť. Preto na to, aby mohli inštitúcie pristúpiť k hodnoteniu rizík, je pre ne dôležité jednak mať k dispozícii vedecké hodnotenie rizík a jednak určiť úroveň rizika, ktorá sa považuje za neprijateľnú pre spoločnosť [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 137 a citovanú judikatúru].

1) O vedeckom hodnotení

66 Vedecké hodnotenie rizík je vedeckým postupom spočívajúcim v tom, že sa v najvyššej možnej miere identifikuje nebezpečenstvo a určia sa jeho charakteristické črty, zhodnotí sa miera vystavenia tomuto nebezpečenstvu a určia sa charakteristické črty rizika [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 138 a citovanú judikatúru].

67 Komisia vo svojom oznámení KOM(2000) 1 v konečnom znení, z 2. februára 2000 o používaní zásady obozretnosti [*neoficiálny preklad*] definovala tieto štyri základné prvky vedeckého hodnotenia rizík nasledujúcim spôsobom (pozri prílohu III uvedeného oznámenia):

„Identifikácia nebezpečenstva‘ spočíva v odhalení biologických, chemických alebo fyzikálnych činiteľov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky...

„Určenie charakteristických črt nebezpečenstva‘ spočíva v tom, že sa z kvantitatívneho a/alebo kvalitatívneho hľadiska určí povaha a závažnosť nepriaznivých účinkov, ktoré súvisia s činiteľmi alebo s predmetnou činnosťou...

„Hodnotenie miery vystavenia‘ spočíva v kvantitatívnom alebo kvalitatívnom odhade pravdepodobnosti vystavenia skúmanému činiteľu...

„Určenie charakteristických črt rizika‘ zodpovedá kvalitatívnemu a/alebo kvantitatívnemu odhadu so zohľadnením neistôt súvisiacich s touto činnosťou, pravdepodobnosti, početnosti a závažnosti potenciálnych alebo známych nepriaznivých účinkov na životné prostredie alebo zdravie. Určujú sa na základe troch vyššie uvedených hľadísk a sú úzko spojené s neistotou, so zmenami, s pracovnými hypotézami a domnienkami vznikajúcimi pri každej fáze postupu. Ak sú dostupné údaje nedostatočné alebo nepresvedčivé, na účely najviac pesimistickej hypotézy môže byť potrebné zvoliť opatrný a obozretný prístup k ochrane životného prostredia, zdravia alebo bezpečnosti. Akumulácia takýchto hypotéz vyústi do zveličenia skutočného rizika, ale poskytuje určitú záruku, že toto riziko nebude podcenené.“

68 Vzhľadom na to, že ide o vedecký postup, inštitúcia musí zveriť vedecké hodnotenie rizika vedeckým odborníkom (rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 157; z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 170, a z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 73).

69 Vedecké hodnotenie rizík nemusí nevyhnutne poskytnúť inštitúciám presvedčivé vedecké dôkazy o skutočnej existencii rizika a závažnosti potenciálnych nežiaducich účinkov v prípade realizácie tohto rizika. Kontext uplatnenia zásady obozretnosti totiž z povahy veci zodpovedá kontextu vedeckej neistoty. Prijatie preventívneho opatrenia, alebo naopak jeho zrušenie či zmiernenie, navyše nemôže závisieť od dôkazu o neexistencii akéhokoľvek rizika, pretože vo všeobecnosti sa takýto dôkaz z vedeckého hľadiska nedá predložiť vzhľadom na to, že nulová úroveň rizika v skutočnosti neexistuje [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 140; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 21. októbra 2003, Solvay Pharmaceuticals/Rada, T-392/02, EU:T:2003:277, bod 130]. Preventívne opatrenie však nemôže byť platne odôvodnené čisto hypotetickým prístupom k riziku založeným na jednoduchých vedecky ešte neoverených predpokladoch [rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 143, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 140; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161].

- 70 Vedecké hodnotenie rizika totiž musí vychádzať z najlepších dostupných vedeckých údajov a musí sa vykonávať nezávisle, objektívne a transparentne [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 141 a citovanú judikatúru].
- 71 Okrem toho je potrebné uviesť, že vedecké hodnotenie rizík sa môže ukázať ako celkovo neuskutočiteľné z dôvodu nedostatočnosti dostupných vedeckých údajov. To však príslušnému orgánu verejnej moci nemôže zabrániť, aby prijal preventívne opatrenia v rámci uplatnenia zásady obozretnosti. V takom prípade je potrebné, aby vedeckí odborníci vykonali vedecké hodnotenie rizík napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote tak, aby príslušný orgán verejnej moci mal k dispozícii dostatočne spoľahlivú a vierohodnú informáciu, ktorá mu umožní celkom pochopiť rozsah položennej vedeckej otázky a stanoviť si svoju politiku na základe oboznámenia sa s problematikou (rozsudok z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 77; pozri tiež v tomto zmysle rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 160 až 163, a z 11. septembra 2002, Alparma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, body 173 až 176).
- 72 Ak sa teda ukáže, že je nemožné s istotou určiť existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočných, nepresvedčivých alebo nepresných výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočného poškodenia pretrváva za predpokladu, že by sa riziko zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení pod podmienkou, že budú nediskriminačné a objektívne [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 142 a citovaná judikatúra, a rozsudok súdu EZVO z 5. apríla 2001, EFTA Surveillance Authority/Norway, E-3/00, EFTA Court Report 2000 – 2001, s. 73, body 31 a 32].
- 73 Z toho vyplýva, že preventívne opatrenie je možné prijať len vtedy, ak sa riziko, hoci jeho existencia a rozsah neboli preukázané v plnom rozsahu presvedčivými vedeckými údajmi, napriek tomu javí dostatočne podložené vedeckými údajmi, ktoré sú dostupné v okamihu prijatia tohto opatrenia [pozri rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 143 a citovanú judikatúru].
- 74 Pojem „riziko“ tak v tejto súvislosti zodpovedá stupňu pravdepodobnosti nepriaznivých dôsledkov na hodnotu chránenú právnym poriadkom z dôvodu prijatia určitých opatrení alebo určitých praktík. Pojem „nebezpečenstvo“ sa zase všeobecne používa v širšom zmysle slova a opisuje každý výrobok alebo postup, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí alebo akýkoľvek iný záujem chránený právnym poriadkom [rozsudky z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 144; z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, a z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147].

2) O určení miery rizika považovanej za neprijateľnú

- 75 Určenie miery rizika považovanej za neprijateľnú pre spoločnosť prislúcha inštitúciám, ktoré sú pri dodržaní uplatniteľných noriem poverené politickou voľbou, ktorá predstavuje určenie vhodnej úrovne ochrany pre uvedenú spoločnosť. Týmto inštitúciám prináleží určenie kritického prahu pravdepodobnosti nepriaznivých účinkov na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie a miery týchto potenciálnych účinkov, ktorá sa im už nezdá prijateľná pre túto spoločnosť a ktorá po prekročení vyžaduje v záujme ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia uplatnenie preventívnych opatrení napriek pretrvávajúcej vedeckej neistote [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvěřený, EU:T:2013:167, bod 145; pozri tiež v tomto zmysle rozsudky z 11. júla 2000, Toolex, C-473/98, EU:C:2000:379, bod 45, a z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 150 a 151].

- 76 Pri určení miery rizika považovanej za neprijateľnú pre spoločnosť sú inštitúcie viazané povinnosťou zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia. Na to, aby bola táto vysoká úroveň ochrany v súlade s článkom 114 ods. 3 ZFEÚ, nemusí byť nevyhnutne technicky najvyššou možnou úrovňou [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 146; pozri tiež analogicky rozsudok zo 14. júla 1998, Safety Hi-Tech, C-284/95, EU:C:1998:352, bod 49]. Tieto inštitúcie navyše nemôžu prijať čisto hypotetický prístup k riziku a smerovať svoje rozhodnutia k „nulovej miere rizika“ [rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 152, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 146].
- 77 Určenie miery rizika považovanej za neprijateľnú pre spoločnosť závisí od posúdenia osobitných okolností každého prípadu príslušným orgánom verejnej moci. V tejto súvislosti môže tento orgán zohľadniť najmä závažnosť dosahu tohto rizika na verejné zdravie, bezpečnosť a životné prostredie, vrátane rozsahu možných nepriaznivých účinkov, trvania, zvrátiteľnosti alebo možných oneskorených účinkov týchto škôd, ako aj viac-menej konkrétne vnímanie rizika na základe dostupných vedeckých poznatkov [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 147; pozri tiež analogicky rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 153].

c) Riadenie rizika

- 78 Riadenie rizika zodpovedá súboru činností vykonávaných inštitúciou, ktorá sa musí vyrovnávať s rizikom, aby ho znížila na úroveň považovanú za prijateľnú pre spoločnosť s ohľadom na povinnosť tejto inštitúcie podľa zásady obozretnosti zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia, bezpečnosti a životného prostredia [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 148].
- 79 Tieto činnosti zahŕňajú prijatie predbežných opatrení, ktoré musia byť primerané, nediskriminačné, transparentné a koherentné s obdobnými už prijatými opatreniami [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 149; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 1. apríla 2004, Bellio F.lli, C-286/02, EU:C:2004:212, bod 59].

2. O obnovení schválenia účinnej látky zaradenej do časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011

- 80 Ako bolo uvedené v bode 2 vyššie, látka, na ktorú sa vzťahuje napadnuté nariadenie, bola schválená na základe režimu stanoveného smernicou 91/414 za podmienok uplatniteľných v tom čase.
- 81 Vzhľadom na skutočnosť, že obnovenie jeho schválenia Komisiou sa vyžadovalo podľa nariadenia č. 1107/2009, v tomto ohľade je potrebné poznamenať, že špecifické požiadavky pre schvaľovanie účinných látok prešli v súvislosti s prijatím uvedeného nariadenia vývojom.

a) O pôvodných podmienkach pre zaradenie podľa smernice 91/414

- 82 Článok 5 ods. 1 smernice 91/414 stanovoval, že na to, aby bola látka zaradená do prílohy I tej istej smernice, musí sa vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky dať očakávať, že používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich predmetnú účinnú látku a ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

- 83 Bolo rozhodnuté, že článok 5 ods. 1 smernice 91/414 vykladaný v spojení so zásadou obozretnosti implikuje, že pokiaľ ide o zdravie ľudí, existencia vážnych indícií, ktoré bez odstránenia vedeckej neistoty umožňujú rozumne pochybovať o neškodnosti látky, v podstate bráni zaradeniu tejto látky do prílohy I uvedenej smernice (rozsudok z 11. júla 2007, Švédsko/Komisia, T-229/04, EU:T:2007:217, bod 161). Tieto úvahy sú uplatniteľné analogicky, pokiaľ ide o iné záujmy chránené článkom 4 nariadenia č. 1107/2009, zhodné so záujmami chránenými článkom 5 ods. 1 smernice 91/414, a to najmä zdravie zvierat a životné prostredie.
- 84 Napokon bolo rozhodnuté, že v režime zavedenom smernicou 91/414 prináleží oznamovateľovi, aby predložil dôkaz o tom, že na základe predložených informácií o jednom alebo viacerých prípravkoch pre obmedzený rozsah reprezentatívnych spôsobov použitia sú splnené podmienky schválenia [rozsudok z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuvverejnený, EU:T:2013:167, bod 154].

b) O zmene kritérií schválenia nariadením č. 1107/2009

- 85 Z porovnania článku 5 smernice 91/414 s článkom 4 nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že v rámci nahradenia smernice 91/414 nariadením č. 1107/2009 boli kritériá a všeobecné podmienky schválenia preformulované podrobnejšie bez toho, aby to nevyhnutne viedlo k hmotnoprávnemu sprísneniu týchto kritérií a podmienok (rozsudok zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 82). Tieto úvahy sú uplatniteľné analogicky, pokiaľ ide o iné záujmy chránené článkom 4 nariadenia č. 1107/2009, zhodné so záujmami chránenými článkom 5 ods. 1 smernice 91/414, a to najmä zdravie zvierat a životné prostredie.
- 86 Navyše jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín, ktoré vymedzujú najmä prahové úrovne kvocientov nebezpečenstva pri expozícii orálnou cestou a kontaktom, sa nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 1107/2009 podstatne nezmenili (rozsudok zo 17. mája 2018, BASF Agro a i./Komisia, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 83).
- 87 Odôvodnenie 10 nariadenia č. 1107/2009 stanovuje, že na účinné látky, ktoré boli schválené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, sa v čase obnovovania alebo preskúmania ich schválenia uplatňujú kritériá harmonizované týmto nariadením. Z toho vyplýva, že v prejednávanej veci sa obnovenie schválenia predmetnej látky, ktorá bola schválená podľa smernice 91/414, musí uskutočniť podľa kritérií a podmienok stanovených nariadením č. 1107/2009.

3. O dôkaznom bremene

- 88 Zo znenia a štruktúry relevantných ustanovení nariadenia č. 1107/2009 vyplýva, že v zásade autor žiadosti o schválenie nesie dôkazné bremeno toho, že boli splnené podmienky schválenia stanovené v článku 4 nariadenia č. 1107/2009, ako to bolo výslovne stanovené v smernici 91/414 (pozri bod 84 vyššie).
- 89 V odôvodnení 8 nariadenia č. 1107/2009 sa konkrétne uvádza, že toto nariadenie „by malo zabezpečiť, aby výrobné odvetvie preukázalo, že látky alebo prípravky vyrobené alebo uvedené na trh nemajú... žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie“. Taktiež sa v odôvodnení 10 uvádza, že látky by sa mali do prípravkov na ochranu rastlín pridávať „iba vtedy, ak sa preukázalo“, že sa pri nich neočakáva žiadny neprijateľný účinok na životné prostredie.
- 90 Okrem toho článok 4 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, ktorý stanovuje podmienky schválenia účinných látok, vyžaduje, aby bolo možné očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku spĺňajú požiadavky ustanovené v odsekoch 2 a 3 toho istého článku, ktoré vyžadujú, aby uvedené prípravky a ich rezíduá spĺňali stanovené podmienky. V súlade so zásadou, podľa ktorej je na účastníkovi konania, ktorý sa odvoláva na právne ustanovenie, aby preukázal, že sú splnené

podmienky jeho uplatnenia, z týchto formulácií vyplýva, že práve žiadateľ musí preukázať, že sú splnené podmienky schválenia s cieľom získať schválenie, a nie Komisia, ktorá musí preukázať, že neboli splnené podmienky schválenia, aby mohla schválenie odmietnuť.

4. O rozsahu súdneho preskúmania

- 91 Na to, aby bolo možné účinne sledovať ciele, ktoré sú jej stanovené nariadením č. 1107/2009 (pozri body 58 až 60 vyššie) a vzhľadom na zložité technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, musí byť Komisii priznaná široká miera voľnej úvahy (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. júla 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisia*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75, a zo 6. septembra 2013, *Sepra Europe/Komisia*, T-483/11, neuvverejnený, EU:T:2013:407, bod 38). To platí najmä pre rozhodnutia v oblasti riadenia rizika, ktoré musí prijať podľa uvedeného nariadenia.
- 92 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. V tejto súvislosti z ustálenej judikatúry vyplýva, že súd Únie musí v rámci tohto preskúmania overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie a či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových zistení alebo k zneužitiu právomoci (rozsudky z 25. januára 1979, *Racke*, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; z 22. októbra 1991, *Nölle*, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12, a z 9. septembra 2008, *Bayer CropScience a i./Komisia*, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).
- 93 Pokiaľ ide o posúdenie existencie zjavne nesprávneho posúdenia súdom Únie, je potrebné spresniť, že na preukázanie, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia zložitého skutkového stavu, ktoré môže odôvodniť zrušenie napadnutého aktu, musia byť dôkazy, ktoré podal žalobca, dostatočné na to, aby sa posúdenie skutkového stavu uvedené v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. decembra 1996, *AIUFFASS a AKT/Komisia*, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a z 1. júla 2004, *Salzgitter/Komisia*, T-308/00, EU:T:2004:1, bod 138). S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojím vlastným posúdením zložitého skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu [rozsudok z 9. septembra 2011, *Dow AgroSciences a i./Komisia*, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 15. októbra 2009, *Enviro Tech (Europe)*, C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].
- 94 Navyše je potrebné pripomenúť, že ak inštitúcia disponuje širokou mierou voľnej úvahy, kontrola dodržiavania záruk, ktoré právny poriadok Únie stanovuje pre správne konania, má zásadný význam. Súdny dvor mal príležitosť spresniť, že k týmto zárukám patrí predovšetkým povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nezaujato preskúmať všetky relevantné aspekty konkrétneho prípadu a dostatočne odôvodniť svoje rozhodnutie (rozsudky z 21. novembra 1991, *Technische Universität München*, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; zo 7. mája 1992, *Pesquieras De Bermeo a Naviera Laida/Komisia*, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26, a zo 6. novembra 2008, *Holandsko/Komisia*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).
- 95 Bolo už teda rozhodnuté, že vykonanie čo najpodrobnejšieho vedeckého hodnotenia rizík na základe vedeckých stanovísk založených na zásadách odbornosti, transparentnosti a nezávislosti, predstavuje dôležitú procesnú záruku na zabezpečenie vedeckej objektívnosti opatrení a zabránenie prijatiu svojvoľných opatrení (rozsudok z 11. septembra 2002, *Pfizer Animal Health/Rada*, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).
- 96 Práve vo svetle týchto úvah je vhodné preskúmať dôvodnosť tohto žalobného dôvodu.

B. O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení nariadenia č. 1141/2010, nariadenia č. 1272/2008 a pravidiel týkajúcich sa testov na zvieratách obsiahnutých v nariadení č. 1107/2009 a smernici 2010/63

97 Tento dôvod sa ďalej delí na tri časti. Prvá časť je založená na porušení nariadenia č. 1141/2010 a usmerňovacieho dokumentu Komisie z 12. decembra 2014 o obnovení schválenia účinných látok, ktoré musia byť predmetom hodnotenia v súlade s nariadením (EÚ) č. 844/2012 (nariadenie o obnovení látok nazývaných „AIR-3“, SANCO/2012/11251 rev. 4) (ďalej len „usmerňovací dokument o obnovení látok AIR-3“), druhá časť je založená na porušení nariadenia č. 1107/2009 a nariadenia č. 1272/2008 a usmerňovacieho dokumentu Komisie k metabolitom v podzemných vodách a tretia časť je založená na porušení pravidiel v oblasti testov na zvieratách obsiahnutých v nariadení č. 1107/2009 a smernici 2010/63.

1. O porušení nariadenia č. 1141/2010 a usmerňovacieho dokumentu o obnovení látok AIR-3

98 V rámci tejto časti žalobkyňa poukazuje na neexistenciu zmeny stavu vedeckých poznatkov a tvrdí, že v dôsledku toho EFSA nemal právo prehodnotiť údaje o toxicite, ktoré už boli prijaté.

99 Podľa žalobkyne v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1141/2010 musia EFSA a členské štáty obmedziť svoje hodnotenie na nové údaje a informácie uvedené v doplňujúcej dokumentácii, ako to výslovne uvádza usmerňovací dokument o obnovení látok AIR-3, podľa ktorého „sa musia vyhodnotiť iba nové údaje, a teda údaje predložené a prijaté skôr netreba opätovne preskúmať, pokiaľ sa takéto preskúmanie neukáže ako nevyhnutné vzhľadom na súčasný stav vedeckých a technických poznatkov, ktorý si môže vyžadovať vykonanie nového vyhodnotenia starých údajov“.

100 V prípade neexistencie akejkoľvek zmeny v stave vedeckých poznatkov alebo v požiadavkách v oblasti údajov platných od prvého schválenia FPS žalobkyňa nie je povinná predložiť – a nepredložila – nové údaje o toxicite, keď požiadala o obnovenie schválenia FPS v roku 2011. Neexistovali teda okolnosti, ktoré by mohli odôvodniť, aby EFSA opätovne preskúmala toxikologické štúdie prijaté skôr a v rozpore so stanoviskom expertov na postup konzultácií a skúmanie zo strany SČŠ navrhol klasifikáciu ako karcinogénnej látky kategórie 2 alebo ako reprodukčne toxické látky kategórie 2.

101 Žalobkyňa sa domnieva, že dokumentácia o obnovení teda naďalej spočíva presne na tom istom súbore údajov o toxicite, ktorý Európsky úrad pre chemické látky (EBCS) posúdil v roku 1998 a vzhľadom na ktorý Komisia uznala, že bola preukázaná neškodnosť FPS, čo viedlo k prvému schváleniu látky v roku 2001. Žalobkyňa nerozumie, na čo sa Komisia odvoláva, keď vo svojom vyjadrení k žalobe tvrdí, že prehodnotenie rizikového profilu FPS bolo nevyhnutné na zabezpečenie splnenia „nových kritérií“. Relevantné kritériá na toxikologickú klasifikáciu látok stanovené nariadením č. 1107/2009 zostali od prvého schválenia FPS rovnaké.

102 Nové hodnotenie rizikového profilu FPS, ktoré vykonal EFSA, je teda v rozpore s nariadeniami č. 1107/2009 a 1141/2010.

103 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.

104 V prejednávanej veci pokiaľ ide o hodnotenie dokumentácie, ktoré sa musí vykonať v rámci preskúmania žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky, treba najskôr pripomenúť, že podľa odôvodnenia 15 nariadenia č. 1107/2009 „pri rozhodovaní o obnovení schválenia by sa mali vziať do úvahy skúsenosti získané pri skutočnom používaní prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dotknuté látky, a vedecko-technický vývoj“.

- 105 Okrem toho odôvodnenie 8 nariadenia č. 1141/2010 uvádza, že „dokumentácia predložená na obnovenie zaradenia by mala obsahovať nové údaje vzťahujúce sa na účinnú látku a nové hodnotenia rizík s cieľom zohľadniť akékoľvek zmeny v požiadavkách na údaje a akékoľvek zmeny vo vedeckých a technických poznatkoch od prvého zaradenia účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS tak, ako sú zohľadnené v usmerňujúcich dokumentoch Komisie a v príslušných stanoviskách Vedeckého výboru pre rastliny alebo Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín“.
- 106 Okrem toho bod 2.1 usmerňovacieho dokumentu z 28. októbra 2010 o obnovení účinných látok uvedených v prílohe I smernice 91/414, ktoré musia byť predmetom posúdenia v súlade s nariadením č. 1141/2010 (SANCO/10387/2010 rev.8) v podstate uvádza, že žiadatelia vo svojich žiadosiach identifikujú najmä nové údaje, ktoré majú v úmysle uviesť už v tejto prvej fáze, vzhľadom na to, že všetky nové predložené údaje musia byť odôvodnené, pokiaľ ide o zmenu požiadaviek v oblasti údajov, vývoj vedeckých a technických poznatkov, vypracovanie usmernení a potrebu zmeniť alebo rozšíriť obmedzenia zahrnutia alebo úpravy škály reprezentatívnych spôsobov použitia.
- 107 Za týchto podmienok treba uviesť, že hoci je pravda, že v rámci hodnotenia žiadosti o obnovenie sa osobitná pozornosť musí venovať novým údajom o účinnej látke a novým hodnoteniam rizík, z vyššie uvedených textov, na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, nijako nevyplýva, že žiadateľ nemusí predložiť kompletnú dokumentáciu, ani že SČS a EFSA nemusia posúdiť všetky dostupné údaje, aby sa zistilo, či sú alebo nie sú splnené kritériá schválenia. Ako totiž zdôrazňuje Komisia, spoľahlivé vedecké hodnotenie musí zohľadňovať všetky dostupné informácie, vrátane údajov predložených pri žiadosti o schválenie.
- 108 Treba poznamenať, ako to urobila Komisia, že vzhľadom na to, že je potrebné zohľadniť kritériá schválenia stanovené v nariadení č. 1107/2009, je potrebné vykonať úplné preskúmanie bezpečnosti látky. Toto preskúmanie môže tiež viesť k preskúmaniu oblastí, ktoré už boli hodnotené počas prvého preskúmania, s cieľom posúdiť ich s prihliadnutím na najnovšie vedecké poznatky. Vedecké hodnotenie musí zohľadniť váhu dostupných dôkazov. Táto zásada by nebola dodržaná, ak by sa brali do úvahy len nové štúdie.
- 109 Pokiaľ ide o článok 10 nariadenia č. 1141/2010 týkajúci sa obsahu doplňujúcej dokumentácie, treba uviesť, ako to urobila Komisia, že tento článok neobmedzuje hodnotenie úradu EFSA na nové štúdie nachádzajúce sa v uvedenej dokumentácii. Toto ustanovenie sa totiž zaoberá len obsahom tejto dodatočnej dokumentácie, a nie rozsahom hodnotenia, a jeho cieľom je aktualizovať žiadosť tak, že sa do nej zahrnie dokumentácia predložená pri prvom zaradení účinnej látky, ako to stanovuje článok 9 ods. 1 tohto nariadenia, podľa ktorého sa doplňujúca dokumentácia priloží k dokumentácii predloženej pri prvom zaradení spolu s jej následnými aktualizáciami.
- 110 Napokon, pokiaľ ide o usmerňovací dokument o obnovení látok AIR-3, podľa ktorého „sa musia vyhodnotiť iba nové údaje, a teda údaje predložené a prijaté skôr, [v zásade] netreba opätovne preskúmať“, stačí uviesť, že tento dokument nie je v prejednávanej veci uplatniteľný, keďže odkazuje na látku AIR-3, medzi ktoré FPS nepatrí.
- 111 Vzhľadom na vyššie uvedené je namieste zamietnuť túto časť prvého žalobného dôvodu.

2. O porušení nariadení č. 1107/2009 a 1272/2008, ako aj usmerňovacieho dokumentu Komisie o metabolitoch v podzemných vodách

- 112 Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté nariadenie porušuje nariadenia č. 1107/2009 a 1272/2008 v rozsahu, v akom uznáva záver EFSA, podľa ktorého sa tri metabolity FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) musia považovať za relevantné z toxikologického hľadiska pre expozíciu podzemných vôd pri

neexistencii formálnej klasifikácie FPS v rámci nariadenia č. 1272/2008 len na základe návrhu EFSA klasifikovať FPS ako látku, pri ktorej sa predpokladá, že je karcinogénna a reprodukčne toxická (karcinogénna látka kategórie 2 a reprodukčne toxická látka kategórie 2) (pozri bod 12 vyššie).

- 113 Žalobkyňa tvrdí, že postup klasifikácie nebezpečenstiev spojených s chemickými látkami, vrátane tých, ktoré sú začlenené do prípravkov na ochranu rastlín, je úplne odlišný od postupu schvaľovania látky a obnovenia tohto schválenia a podlieha iným ustanoveniam práva Únie, a to nariadeniu č. 1272/2008.
- 114 Žalobkyňa dodáva, že nariadenia č. 1107/2009 a 1272/2008 stanovujú, že relevantnosť metabolitov prítomných v podzemných vodách možno predpokladať len vtedy, ak už materská látka bola predmetom klasifikácie zo strany ECHA z dôvodu nebezpečenstiev, ktoré sú s ňou spojené pre ľudské zdravie v rámci nariadenia č. 1272/2008, alebo prinajmenšom vtedy, keď výbor pre hodnotenie rizík ECHA vydal stanovisko v rámci nariadenia č. 1272/2008, v ktorom navrhol klasifikáciu nebezpečenstiev spojených s materskou látkou pre ľudské zdravie. Podľa nariadenia č. 1272/2008 ECHA má ako jediná právomoc uplatniť kritériá klasifikácie nebezpečenstiev stanovené uvedeným nariadením a rozhodovať o klasifikácii nebezpečenstiev spojených s látkami obsiahnutými v prípravkoch na ochranu rastlín. Obyčajný návrh EFSA na klasifikáciu je nedostatočný. Podľa žalobkyne EFSA nemá ani technickú expertízu, ani právnu kompetenciu na uplatnenie klasifikačných kritérií nariadenia č. 1272/2008, ako to výslovne uznal vo svojich záveroch týkajúcich sa FPS.
- 115 Žalobkyňa tvrdí, že vzhľadom na neexistenciu formálnej klasifikácie FPS v súlade s nariadením č. 1272/2008 EFSA nemohol vychádzať zo svojej vlastnej klasifikácie na to, aby sa dalo predpokladať, že z toxikologického hľadiska sú tri metabolity FPS v podzemných vodách relevantné. Domnieva sa, že je jasné, že EFSA a Komisia predpokladali uvedenú relevantnosť na základe návrhu klasifikácie samotného EFSA a jeho podporného hodnotenia vnútorných vlastností FPS.
- 116 Žalobkyňa dodáva, že tento výklad je potvrdený usmerňovacím dokumentom Komisie o metabolitoch v podzemných vodách, v ktorom sa uvádza, že „klasifikácia toxicity materskej účinnej látky stanovená podľa [terajšieho nariadenia č. 1272/2008] sa používa z praktických dôvodov ako východisko pre smerovanie výskumnej činnosti“.
- 117 Žalobkyňa tiež zdôrazňuje, že viaceré členské štáty v priebehu konzultácií správne namietali proti skutočnosti, že EFSA sa na účely domnienky relevantnosti metabolitov FPS prítomných v podzemných vodách neoprávnene opiera o svoj vlastný návrh klasifikácie.
- 118 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.
- 119 V tejto súvislosti treba najskôr poznamenať, podobne ako to urobila žalobkyňa, že EFSA nemá právomoc navrhnúť alebo rozhodnúť o klasifikácii nebezpečenstiev spojených s látkami obsiahnutými v prípravkoch na ochranu rastlín. Podľa ustanovení nariadenia č. 1272/2008 totiž EFSA nemá žiadnu úlohu, či už v rámci samoklasifikácie, ktorá je vyhradená pre každého výrobcu, dovozcu a následného užívateľa dotknutej látky, alebo v rámci harmonizovanej klasifikácie, ktorú môžu navrhnúť vyššie uvedené subjekty alebo príslušný orgán členského štátu a podlieha stanovisku ECHA. Tieto úvahy Komisia v podstate nespochybňuje.
- 120 Z toho vyplýva, že návrh EFSA na klasifikáciu látky podľa ustanovení nariadenia č. 1272/2008 nemôže mať sám osebe žiadny právny dôsledok. Okrem toho je zavádzajúce uvádzať odkaz na „návrh klasifikácie“, keďže EFSA nemá nijakú právomoc navrhnúť takúto klasifikáciu.
- 121 Treba sa však domnievať, že podľa zásady obozretnosti prináleží Komisii prijať ochranné opatrenia, ak pretrváva vedecká neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.

- 122 Z napadnutého nariadenia však vyplýva, že obavy Komisie súviseli s „vnútornými toxikologickými vlastnosťami“, pokiaľ ide o karcinogénnosť a reprodukčnú toxicitu materskej látky, a neboli priamo spojené s klasifikáciou, ktorú EFSA považoval za primeranú.
- 123 Odôvodnenia 8 a 9 napadnutého nariadenia totiž odkazujú na skutočnosť, že na základe hodnotených štúdií má materská látka vnútorné toxikologické vlastnosti, najmä pokiaľ ide o karcinogénnosť a toxicitu.
- 124 Konkrétnejšie sa Komisia domnievala, že vzhľadom na účinky konštatované v štúdiách, bolo legitímne mať obavy, pokiaľ ide o tri metabolity FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) a ich prítomnosť v podzemných vodách, pretože nebolo možné preukázať, že tieto metabolity nemajú rovnaké vnútorné vlastnosti ako materská látka.
- 125 V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 3 bod 32 nariadenia č. 1107/2009 definuje okolnosti, za ktorých sa metabolity považujú za „relevantné“ na posúdenie rizík, ktoré predstavuje ich materská látka takto:
- „Metabolit sa považuje za relevantný, ak existuje dôvod domnievať sa, že z hľadiska jeho cieľového biologického pôsobenia má porovnateľné vnútorné vlastnosti ako materská látka alebo že pre organizmy predstavuje vyššie alebo porovnateľné riziko ako materská látka, alebo že má niektoré toxikologické vlastnosti, ktoré sa považujú za neprijateľné. Takýto metabolit je relevantný z hľadiska celkového rozhodnutia o schválení alebo z hľadiska vymedzenia opatrení na zmiernenie rizika.“
- 126 Je nepochybne pravda, že v súlade s usmerňovacím dokumentom Komisie o metabolitoch v podzemných vodách, keď je materská látka predmetom osobitnej klasifikácie, napríklad ako karcinogénna látka kategórie 2 (C2) alebo ako reprodukčne toxická látka kategórie 2 (R2), predpokladá sa, že metabolity majú rovnaké vlastnosti ako materská látka a považujú sa za relevantné, pokiaľ žiadateľ nepredloží presvedčivé dôkazy o tom, že tieto metabolity nespĺňajú kritériá na to, aby im bola pridelená rovnaká klasifikácia ako ich materskej látke.
- 127 Podľa usmerňovacieho dokumentu uvedeného v bode 127 vyššie hoci je relevantnosť často spojená s formálnou klasifikáciou materskej látky, nie je to jediný dôvod, ktorý by mohol určiť relevantnosť metabolitov. Túto relevantnosť možno tiež určiť nezávisle od uvedenej klasifikácie. Uvedený usmerňovací dokument totiž uvádza, že „klasifikácia toxicity materskej látky... sa používa z praktických dôvodov ako východiskový bod na zameranie skúšobnej činnosti“.
- 128 Navyše usmerňovací dokument Komisie k metabolitom v podzemných vodách výslovne uvádza, že „nezávisle od klasifikácie materskej účinnej látky, ak možno očakávať, že určitý produkt degradácie môže byť toxický alebo vysoko toxický, môže byť potrebný cieleň test“.
- 129 V prejednávanvej veci, ako sa uvádza v odôvodnení 9 napadnutého nariadenia, sú to práve vnútorné vlastnosti materskej látky, ktoré odhaľovali štúdie, najmä v oblasti karcinogénnosti u cicavcov a reprodukčnej toxicity, čo viedlo Komisiu k tomu, aby považovala metabolity za „relevantné“.
- 130 Za týchto podmienok vzhľadom na účinky pozorované v štúdiách na FPS a osobitnú potrebu zaručiť ochranu podzemných vôd, ako to výslovne uvádza nariadenie č. 1107/2009, sa Komisia na základe uplatnenia zásady obozretnosti a v jej postavení správcu rizík bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, domnievala, že prítomnosť troch metabolitov FPS v podzemných vodách bola znepokojujúca, pretože sa nepreukázalo, že tieto metabolity nemajú rovnaké vnútorné vlastnosti ako materská látka. Dospela tak k záveru, že nebolo možné preukázať, že prítomnosť metabolitov v podzemných vodách, z ktorých niektoré prekročovali hranicu 0,1 µg/l vo všetkých scenároch, nemá neprijateľné účinky na tieto vody ani škodlivé účinky na ľudské zdravie.

131 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba konštatovať, že na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, Komisia neporušila ani nariadenie č. 1107/2009, ani nariadenie č. 1272/2008, ani svoj usmerňovací dokument o metabolitoch v podzemných vodách.

132 V dôsledku toho treba túto časť prvého žalobného dôvodu zamietnuť.

3. O porušení pravidiel v oblasti testov na zvieratách obsiahnutých v nariadení č. 1107/2009 a smernici 2010/63

133 V tejto časti svojho prvého žalobného dôvodu žalobkyňa tvrdí, že napadnuté nariadenie porušuje pravidlá týkajúce sa testov na zvieratách v rozsahu, v akom EFSA a Komisia neuvažovali o vhodných riešeniach na nahradenie testov na stavovcoch predtým, ako požadovali vykonanie nových štúdií *in vivo* s cieľom vylúčiť genotoxický potenciál metabolitu IN-JE127.

134 Konkrétne v konaní o obnovení schválenia FPS, EFSA a Komisia nezohľadnili zásadu „posledného oprávneho prostriedku“ v rozsahu, v akom identifikovali „nedostatok v údajoch“ týkajúcich sa dodatočnej štúdie *in vivo* preukazujúcej expozíciu kostnej drene metabolitu IN-JE127, a to bez toho, aby náležite zohľadnili nie živočíšne alternatívne metódy, bez toho, aby analyzovali dôkaznú hodnotu predložených dôkazov, a bez toho, aby vzali do úvahy jednak novú štúdiu genotoxicity *in vitro* (genetická mutácia na bunkách cicavcov), ktorú predložila DuPont a ktorá jasne ukazovala negatívne výsledky, a jednak dodatočné údaje pochádzajúce z modelovania, ktoré predložila DuPont, preukazujúce, že metabolit IN-JE127 sa neinfiltuje do podzemných vôd v koncentráciách vyšších ako 0,1 µg/l, čo preukazuje, že nové testy *in vivo* požadované zo strany EFSA sú zbytočné, a teda nedôvodné.

135 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.

136 V prejednávanej veci treba hneď na úvod uviesť, že tvrdenia žalobkyne sú založené na nesprávnom predpoklade, podľa ktorého EFSA a Komisia na vylúčenie genotoxického potenciálu metabolitu IN-JE127 vyžadovali vykonanie nových štúdií *in vivo*.

137 Treba totiž zdôrazniť, že EFSA vo svojich revidovaných záveroch z októbra 2016 poukázal na nedostatok v údajoch týkajúcich sa genotoxického profilu metabolitu IN-JE127 tým, že uviedol, že štúdia *in vivo* vypracovaná na cicavcoch viedla k negatívnym výsledkom a že neumožnila potvrdiť expozíciu kostnej drene. Ako však zdôrazňuje Komisia, EFSA nevyžadoval novú štúdiu *in vivo* s cieľom vylúčiť genotoxický potenciál metabolitu IN-JE127 v rozpore s tým, čo tvrdí žalobkyňa.

138 Za týchto podmienok treba zamietnuť túto časť prvého žalobného dôvodu a v dôsledku toho prvý žalobný dôvod v celom jeho rozsahu.

C. O druhom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia nesprávne vychádzala z nového usmerňovacieho dokumentu alebo použila usmerňovacie dokumenty nekoherentne, čím porušila zásadu právnej istoty a právo žiadateľa o obnovenie na obranu

139 Tento žalobný dôvod sa delí na dve časti. Na jednej strane, pokiaľ ide o hodnotenie genotoxicity metabolitu IN-JE127, žalobkyňa tvrdí, že EFSA vychádzal z usmerňovacích dokumentov, ktoré neboli akceptované alebo ktoré sa v čase predloženia dokumentácie o obnovení FPS neuplatňovali. Na druhej strane, pokiaľ ide o hodnotenie rizík týkajúcich sa rias, žalobkyňa tvrdí, že EFSA použil usmerňovacie dokumenty nekoherentne a schválil hodnotenie rizík, ktoré je v rozpore s dostupným usmerňovacím dokumentom.

1. O posúdení genotoxicity metabolitu IN-JE127

- 140 Žalobkyňa tvrdí, že posúdenie genotoxicity metabolitu IN-JE127 sa uskutočnilo na základe usmerňovacieho dokumentu, ktorý nebol schválený a ktorý sa v čase predloženia dokumentácie o obnovení FPS neuplatňoval.
- 141 Z tohto dôvodu podľa žalobkyne napadnuté nariadenie porušuje zásadu právnej istoty, ako aj článok 12 ods. 2 a prílohu II bod 3.8.3 nariadenia č. 1107/2009, ktoré výslovne vyžadujú, aby hodnotenie rizík vykonal EFSA „s použitím usmerňovacích dokumentov dostupných v čase žiadosti [o schválenie alebo obnovenie]“ a „na základe usmernení schválených v [Únii] alebo na medzinárodnej úrovni“. Článok 16 ods. 2 nariadenia č. 1141/2010 potvrdzuje uplatnenie tohto pravidla, ktoré bolo zavedené v rámci programu preskúmania látok AIR-2, medzi ktorými sa nachádza FPS.
- 142 Podľa žalobkyne, aj keby Komisia mala v úmysle preskúmať schválenie FPS na základe požiadaviek formulovaných v novom „usmerňovacom dokumente“, akým je vedecké stanovisko EFSA z 3. októbra 2012 k stratégiám testovania genotoxicity uplatniteľných na hodnotenie bezpečnosti potravín a krmív (ďalej len „vedecké stanovisko z roku 2012“), bola zjavne povinná poskytnúť žiadateľovi o obnovenie možnosti vyhovieť novým požiadavkám v oblasti údajov vyplývajúcim z uvedeného vedeckého stanoviska.
- 143 V prípade FPS sa DuPont dozvedela o „nedostatku v údajoch“ týkajúcich sa genotoxicity metabolitu IN-JE127 až v okamihu, keď EFSA uverejnil svoje revidované závery v októbri 2016, teda po ukončení pôvodného postupu „konzultácií“ týkajúceho sa FPS. Na to, aby DuPont reagovala na túto novú požiadavku v oblasti údajov, okamžite začala dve ďalšie štúdie, ktoré potvrdili negenotoxický profil metabolitu IN-JE127. DuPont informovala Komisiu o výsledkoch týchto štúdií 18. októbra 2016 a 13. januára 2017. Komisia však odmietla zohľadniť tieto výsledky pred prijatím napadnutého nariadenia, čo predstavuje porušenie zásady právnej istoty a práva žiadateľa o obnovenie na obranu.
- 144 Žalobkyňa dodáva, že hoci vedecké stanovisko z roku 2012 bolo uverejnené pred predložením dokumentácie FPS, neodpovedá na tvrdenie založené na tom, že EFSA vychádzal z vedeckého stanoviska, ktoré je ešte dnes predmetom preskúmania v súlade s mandátom Komisie, a preto nepredstavuje ustálenú a dohodnutú metodológiu hodnotenia rizík platnú v čase predloženia dokumentácie. Podľa žalobkyne Komisia až do skončenia preskúmania začatého EFSA pozastavila prijatie akéhokoľvek rozhodnutia regulačnej povahy týkajúceho sa prípadného obnovenia látok, pre ktoré boli identifikované iba obavy spojené s genotoxicitou.
- 145 Navyše podľa žalobkyne vedecké stanovisko z roku 2012 bolo uverejnené až po dátume nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 1141/2010, teda po 28. decembri 2010. Vzhľadom na to, že článok 16 ods. 2 toho istého nariadenia stanovuje, že sa využijú „usmerňujúce dokumenty, ktoré budú k dispozícii v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia“, EFSA a Komisia sa tiež na tomto základe mali zdržať toho, že pri hodnotení FPS vychádzali z vedeckého stanoviska z roku 2012.
- 146 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.
- 147 Pokiaľ ide o túto časť druhého žalobného dôvodu, treba na úvod konštatovať, že je neúčinná.
- 148 Prípadné porušenie nariadenia č. 1107/2009, nariadenia č. 1141/2010, zásady právnej istoty alebo práva na obranu v súvislosti s týmto aspektom konania totiž nemôže mať za následok zrušenie napadnutého nariadenia. V tejto súvislosti treba poznamenať, ako to tvrdí Komisia, že bez konštatovania nedostatku v údajoch o genotoxickom potenciáli metabolitu IN-JE127, uvedeného v odôvodnení 10 napadnutého nariadenia, dospela by aj tak k rovnakému záveru, keďže existuje vysoké riziko expozície podzemných vôd viacerým ďalším metabolitom FPS a vysoké riziko pre vodné organizmy. Tento dôvod je totiž v napadnutom nariadení uvedený ako dodatočný, ba dokonca nadbytočný.

- 149 V každom prípade, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne založené na skutočnosti, že EFSA vychádzal z vedeckého stanoviska z roku 2012 v rozpore s pravidlom, podľa ktorého sa hodnotenia rizík musia vykonať na základe usmerňovacích dokumentov platných v čase predloženia dokumentácie, treba podobne ako Komisia uviesť, že prvá verzia uvedeného stanoviska bola uverejnená 30. septembra 2011, ako sa uvádza na prvej strane.
- 150 V dôsledku toho nemožno tvrdiť, že hodnotenia rizík boli vykonané na základe usmerňovacieho dokumentu uverejneného po úplnom predložení dokumentácie na obnovenie, ktoré sa datuje do mája 2012.
- 151 Navyše treba konštatovať, ako sa uvádza v odpovedi Komisie na otázky Všeobecného súdu, že vedecké stanovisko z roku 2012 Komisia formálne neprijala ako usmerňovací dokument v súlade s článkom 77 nariadenia č. 1107/2009. Ide skôr o vedecké stanovisko, ktoré EFSA používa na posúdenie aspektov genotoxicity v kontexte legislatívy týkajúcej sa potravín a krmív.
- 152 Podľa Komisie vedecké stanoviská EFSA predstavujú najnovšie vedecké poznatky v danej oblasti, v tomto prípade v oblasti genotoxicity, pokiaľ ide o posudzovanie bezpečnosti potravín a krmív.
- 153 V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 12 ods. 2 nariadenia č. 1107/2009 výslovne uvádza, že EFSA prijme závery o tom, či možno očakávať, že účinná látka splní kritériá schválenia stanovené v článku 4 toho istého nariadenia „na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov“.
- 154 Za týchto podmienok nemožno EFSA vytykať, že vykonal hodnotenie rizika na základe vedeckého stanoviska z roku 2012, ktoré sa obmedzuje na zhrnutie najnovších vedeckých poznatkov v oblasti genotoxicity a ktorého prvá verzia bola navyše uverejnená pred úplným predložením dokumentácie o obnovení.
- 155 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, že vedecké stanovisko z roku 2012 nemohlo byť použité, pretože bolo uverejnené po dátume nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 1141/2010, teda po 28. decembri 2010, stačí uviesť, ako bolo konštatované v bode 151 vyššie, že uvedené vedecké stanovisko Komisia formálne neprijala ako usmerňovací dokument v súlade s článkom 77 nariadenia č. 1107/2009. Článok 16 ods. 2 nariadenia č. 1141/2010 sa teda v tejto veci neuplatňuje. Toto tvrdenie sa preto tiež musí zamietnuť.
- 156 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého aj keby Komisia mala v úmysle opätovne preskúmať schválenie FPS na základe požiadaviek formulovaných v novom „usmerňovacom dokumente“, bola zjavne povinná poskytnúť žiadateľovi o obnovenie možnosť vyhovieť novým požiadavkám v oblasti údajov vyplývajúcich z tohto nového „usmerňovacieho dokumentu“, treba konštatovať, že ani toto tvrdenie nemôže uspieť.
- 157 Je skutočne poľutovaniahodné, že „nedostatok v údajoch“ týkajúcich sa genotoxicity metabolitu IN-JE127 bol žiadateľovi o obnovenie oznámený až v momente, keď EFSA uverejnil svoje revidované závery v októbri 2016, teda po ukončení pôvodného postupu „konzultácií“ týkajúceho sa FPS. Ako však bolo uvedené vyššie, v rozpore s tým, čo tvrdí žalobkyňa, tento „nedostatok v údajoch“ sa nezakladá na novej požiadavke v oblasti údajov vyplývajúcej z nového „usmerňovacieho dokumentu“. Naopak, je založený na vedeckom stanovisku, ktoré sa obmedzuje na zhrnutie najnovších vedeckých poznatkov v oblasti genotoxicity a ktorého prvá verzia bola uverejnená pred predložením dokumentácie o obnovení.
- 158 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy sa musí táto časť druhého žalobného dôvodu zamietnuť.

2. O hodnotení rizík týkajúcich sa rias

- 159 Pokiaľ ide o hodnotenie rizík týkajúcich sa rias, žalobkyňa v podstate tvrdí, že spôsob, akým EFSA vykonal hodnotenie rizík spojených s FPS pre riasy, je na jednej strane nekoherentný, ak sa porovnáva s prístupom prijatým pri hodnotení rizík pre vodné rastliny, a na druhej strane zjavne nesprávny v tom, že EFSA sa odchyľil od svojho usmerňovacieho dokumentu o hodnotení rizika pre vodné organizmy, ako aj od relevantných usmerení Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).
- 160 Žalobkyňa tvrdí, že EFSA vykonal celkové hodnotenie vysokej úrovne pre vodné rastliny, pričom konštatoval bezpečné používanie, ale iba hodnotenie úrovne 1 pre riasy, ktoré nevyhnutne viedlo k identifikácii „vysokého rizika“. Ak by podľa žalobkyne EFSA postupoval koherentne tak pre riasy, ako aj pre vodné rastliny, t. j. znížením hodnoty faktora hodnotenia a zohľadnením referenčnej hodnoty týkajúcej sa miery rastu, bezpečné používanie by bolo identifikované aj pre riasy.
- 161 V každom prípade podľa žalobkyne žiadateľ o obnovenie, hneď ako bol informovaný o neočakávanom prístupe EFSA, vykonal dodatočnú štúdiu na riasach na účely jej zahrnutia do analýzy rozdelenia citlivosti druhov, ktorá spolu so všetkými dostupnými údajmi umožňovala identifikovať bezpečné používanie pre riasy. Komisia však opäť odmietla preskúmať túto štúdiu, pretože bola predložená po ukončení konzultácií, čím porušila všeobecné zásady práva Únie, na ktoré sa odvoláva žalobkyňa.
- 162 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.
- 163 V prejednávanej veci treba uviesť, že na základe údajov obsiahnutých v spise a odpovede Komisie na otázky Všeobecného súdu v súvislosti s týmto aspektom, možno konštatovať určitý rozdiel v prístupe, ktorý zaujal EFSA pri hodnotení vykonanom pre riasy a pri hodnotení vykonanom pre vodné rastliny. EFSA predovšetkým súhlasil so znížením hodnoty hodnotiaceho faktora pre vodné rastliny, keď konštatoval bezpečné používanie, ale odmietol znížiť hodnotu hodnotiaceho faktora pre riasy, čo viedlo k identifikácii vysokého rizika. Okrem toho EFSA ako kritérium pozorované pri hodnotení rizík pre riasy použil biomasu namiesto miery rastu, ktorá by mu podľa žalobkyne umožnila stanoviť bezpečné používanie vo viacerých relevantných scenároch na ochranu životného prostredia nazývaných „FOCUS“, meraním zraniteľnosti podzemných vôd kontamináciou vyplývajúcou z používania účinnej látky, zatiaľ čo hodnotu miery rastu použil pri hodnotení rizík pre vodné rastliny.
- 164 Treba však uviesť, že hodnotenie rizík pre všetky vodné organizmy sa zakladalo hlavne na usmerňovacom dokumente EFSA o hodnotení rizík pre vodné organizmy z roku 2002, ktorý bol oficiálne uplatniteľným dokumentom v čase predloženia dokumentácie o obnovení FPS, teda v máji 2012. Naopak, nový usmerňovací dokument EFSA, konkrétne usmerňovací dokument EFSA o hodnotení úrovni rizík spojených s prípravkami na ochranu rastlín pre vodné organizmy žijúce v povrchových vodách na okrajoch polí z 5. augusta 2013, na ktorý sa odvoláva žalobkyňa, sa uplatňuje na žiadosti podané od 1. januára 2015, teda po preskúmaní FPS.
- 165 Pokiaľ ide o tento posledný uvedený dokument, Komisia vysvetľuje, že počas prechodného obdobia pri uplatňovaní tohto nového dokumentu sa uskutočnili hodnotenia od prípadu k prípadu a EFSA organizoval stretnutia odborníkov vždy, keď nastala nehoda týkajúca sa prístupu použitého vo fáze pripomienok k hodnoteniam. Žiadatelia totiž už pred 1. januárom 2015 predkladali údaje a hodnotenia rizík, ktoré nasledovali určité odporúčania tohto usmerňovacieho dokumentu, v súlade s vedeckým stanoviskom uverejneným v roku 2013, ktoré slúžilo ako základ pre tento usmerňovací dokument.
- 166 Podľa judikatúry na preukázanie, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia zložitého skutkového stavu, ktoré môže odôvodniť zrušenie napadnutého aktu, musia byť dôkazy, ktoré podal žalobca, dostatočné na to, aby sa posúdenie skutkového stavu uvedené v tomto akte stalo neprijateľným (pozri v tomto zmysle rozsudky z 12. decembra 1996, AIUFFASS a AKT/Komisia, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59, a z 1. júla 2004, Salzgitter/Komisia, T-308/00, EU:T:2004:1, bod 138).

S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojim vlastným posúdením zložitého skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu (rozsudok z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152).

- 167 Na jednej strane EFSA a odborníci z technického hľadiska podrobne odôvodnili prípadné rozdiely medzi prístupmi používanými pre riasy a vodné rastliny a vysvetlenia, ktoré v tejto súvislosti poskytla Komisia, sú dostatočne vierohodné. Komisia totiž najmä vysvetlila, že zníženie faktora hodnotenia pre vodné rastliny spojené s použitím referenčnej hodnoty miery rastu bolo navrhnuté ako alternatívne riešenie odborníkmi z dôvodu, že druh *lemna gibba* sa ukázal byť extrémne citlivejší než všetky ostatné druhy použité v testovaní. Naopak, rozdiel v citlivosti druhov používaných v testovaní rias nebol tak výrazný a v dôsledku toho nebolo možné vykonať to isté zníženie hodnotiaceho faktora.
- 168 Na druhej strane dôkazy predložené žalobkyňou nie sú dostatočné na to, aby sa napadnuté nariadenie, ktoré je založené najmä na posúdeniach EFSA, stalo neprijateľným. Za týchto okolností treba konštatovať, že Všeobecnému súdu neprislúcha, aby svojim vlastným posúdením zložitého skutkového stavu nahradil posúdenie autora aktu.
- 169 Okrem toho, pokiaľ ide o doplnujúcu štúdiu predloženú žalobkyňou, ktorá podľa nej umožnila spolu so všetkými dostupnými údajmi identifikovať bezpečné používanie pre riasy, ktorú však Komisia nezohľadnila, stačí uviesť, že bola predložená 13. januára 2017, teda po finalizácii vedeckých záverov EFSA a takmer na konci postupu obnovenia. Za týchto podmienok a pri neexistencii ustanovení v nariadení č. 1141/2010, ktoré by umožňovali predloženie dodatočných údajov v takom neskorom štádiu posúdenia, treba konštatovať, že Komisia správne odmietla zohľadniť uvedenú štúdiu.
- 170 So zreteľom na vyššie uvedené treba zamietnuť túto časť druhého žalobného dôvodu, a teda žalobný dôvod v celom jeho rozsahu.

D. O treťom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia nevykonala úplné vyhodnotenie rizík, čím porušila viaceré ustanovenia práva Únie a právo žiadateľa o obnovenie na obranu

- 171 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia nevykonala úplné vyhodnotenie rizík v rozpore s článkom 13 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 a článkom 17 ods. 1 nariadenia č. 1141/2010.
- 172 Žalobkyňa tvrdí, že keď Komisia rozhoduje o obnovení látky, nemôže založiť svoje rozhodnutie iba na záveroch EFSA, ale naopak je povinná zohľadniť aj závery, ku ktorým dospel SČŠ, pripomienky predložené žiadateľom o obnovenie a ostatnými členskými štátmi týkajúce sa hodnotenia rizík zo strany SČŠ, ako aj akýkoľvek iný relevantný vedecký dôkaz, ktorým disponuje. To zahŕňa najmä všetky dodatočné údaje, štúdie alebo stanoviská predložené žiadateľom – dokonca aj po uverejnení záverov EFSA – s cieľom reagovať na konkrétne „nedostatky v údajoch“ alebo konkrétne „obavy“, ktoré žiadateľ nemohol odôvodnene predpokladať v čase predloženia dokumentácie – napriek skutočnosti, že jeho dokumentácia bola úplne v súlade s platnými požiadavkami týkajúcimi sa údajov a usmerňovacími dokumentmi platnými v čase podania žiadosti.
- 173 V prejednávanej veci Komisia založila napadnuté nariadenie iba na záveroch EFSA a nezohľadnila žiadny iný vedecký dôkaz predložený žiadateľom o obnovenie a potvrdzujúci bezpečnosť FPS.
- 174 Žalobkyňa tvrdí, že žiadne ustanovenie nariadenia č. 1107/2009 nezakazuje Komisii preskúmať dodatočné údaje oznámené po skončení konzultácií. Naopak, ako potvrdil Súdny dvor, Komisia je povinná zabezpečiť uskutočnenie posúdenia celkového rizika, a teda prípadne požiadať o dodatočné údaje a preskúmať ich pred prijatím rozhodnutia o schválení alebo obnovení. Samotná Komisia v rámci predchádzajúcich konaní pred európskym ombudsmanom uznala, že nariadenie č. 1107/2009 jej umožňuje žiadať a preskúmať dodatočné údaje v priebehu konania o preskúmaní.

- 175 Podľa žalobkyne samotná možnosť „predložiť pripomienky“ zjavne nestačí na zabezpečenie uskutočnenia celkového preskúmania a na riadne rešpektovanie práva žiadateľa na obranu. Obmedzenie iba na pripomienky, napríklad posúdením záverov úradu EFSA, neumožňuje žiadateľovi predložiť nové štúdie a údaje, ktoré sa môžu skutočne venovať obavám alebo nedostatkom v údajoch.
- 176 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.
- 177 V tejto súvislosti treba na úvod pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry v prípadoch, keď inštitúcia disponuje voľnou úvahou, má dodržiavanie záruk poskytnutých právnym poriadkom Únie v správnych konaniach o to väčší význam. Medzi tieto záruky patrí najmä povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nestranne preskúmať všetky relevantné skutočnosti prejednávaneho prípadu (pozri rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 171 a citovanú judikatúru).
- 178 Z toho vyplýva, že vykonanie čo najpodrobnejšieho vedeckého hodnotenia rizík na základe vedeckých stanovísk založených na zásadách odbornosti, transparentnosti a nezávislosti predstavuje dôležitú procesnú záruku na zabezpečenie vedeckej objektívnosti opatrení a zabránenie prijatiu svojvoľných opatrení (rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).
- 179 Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti treba uviesť, že konanie o obnovení FPS trvalo od mája 2012 do júla 2017, teda viac ako päť rokov.
- 180 V prvom rade, pokiaľ ide o údajné porušenie článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009 a článku 17 ods. 1 nariadenia č. 1141/2010, stačí konštatovať, že tieto ustanovenia na jednej strane iba uvádzajú, že Komisia vypracuje revíziu správy a návrh nariadenia s prihliadnutím na návrh hodnotiacej správy vypracovaný SČŠ a závery, ktoré prijal EFSA, a na druhej strane umožňujú žiadateľovi o obnovenie predložiť jeho pripomienky. Nemožno tvrdiť, že tieto ustanovenia boli porušené.
- 181 Pokiaľ ide konkrétne o správu SČŠ, hoci je pravda, že tento štát dospel k záveru, že dokumentácia o obnovení je úplná, a vyjadril sa v prospech obnovenia schválenia FPS, nič to nemení na tom, že poukázal na viaceré problémy týkajúce sa najmä metabolitov v podzemných vodách a rizika pre vodné organizmy. Pokiaľ ide konkrétnejšie o hodnotenie rizík pre vodné organizmy, SČŠ odporučil diskusiu medzi odborníkmi, ako to vyplýva z časti 3.1.8 zväzku 1 jeho správy.
- 182 Pokiaľ ide o možnosť žiadateľa o obnovenie predložiť svoje pripomienky, treba konštatovať, že vedenie konania Komisiou nepredstavuje porušenie práva žalobkyne na obranu alebo jej práva byť vypočutý.
- 183 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry dodržiavanie práva na obranu v každom konaní vedenom proti určitej osobe, ktoré môže viesť k aktu, ktorý jej spôsobí ujmu, je základnou zásadou práva Únie, ktorú treba zabezpečiť, a to aj v prípade neexistencie akejkoľvek právnej úpravy týkajúcej sa predmetného konania. Táto zásada vyžaduje, aby osoby, ktorým sú určené rozhodnutia, ktoré v značnej miere ovplyvňujú ich záujmy, mohli riadne vyjadriť svoje stanovisko (pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. júna 2006, Dokter a i., C-28/05, EU:C:2006:408, bod 74, a z 9. septembra 2008, Bayer CropScience a i./Komisia, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 130). Právo byť vypočutý v rámci správneho konania, ktoré sa týka konkrétnej osoby, je dôsledkom práva na obranu, ktoré musí byť dodržané aj v prípade neexistencie akejkoľvek právnej úpravy týkajúcej sa konania (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, EU:C:2002:210, bod 388 a citovanú judikatúru).
- 184 V prejednávanej veci treba uviesť, že žalobkyňa mohla včas formulovať svoje pripomienky. Ako je totiž pripomenuté v bodoch 4 až 33 vyššie, z písomností v spise vyplýva, že Komisia získala jej pripomienky tak k hodnotiacej správe SČŠ, ako aj k záverom EFSA a jeho revíznej správe. Okrem toho Komisia vypočula žalobkyňu na stretnutí 24. júna 2015, na ktorom sa diskutovalo o hodnotení obnovenia FPS.

- 185 Z toho vyplýva, že žalobkyňa bola vyzvaná, aby predložila svoje pripomienky a formulovala ich písomne, ako aj počas vypočutia útvarmi Komisie. Za týchto podmienok treba konštatovať, že žalobkyňa účinne uplatnila svoje právo na obranu.
- 186 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého Komisia nezohľadnila nijaký iný vedecký dôkaz predložený žiadateľom o obnovenie a potvrdzujúci bezpečnosť FPS, treba podobne ako Komisia konštatovať, že podľa článku 16 ods. 4 nariadenia č. 1141/2010 nové údaje predložené bez toho, aby boli vyžiadané alebo predložené na konci procesu schvaľovania a po konzultáciách, nemôžu byť zohľadnené Komisiou.
- 187 Hoci je pravda, že žiadne ustanovenie nariadenia č. 1107/2009 výslovne nezakazuje Komisii preskúmať dodatočné údaje oznámené po skončení konzultácií, treba uviesť, že podľa odôvodnenia 14 uvedeného nariadenia „s cieľom urýchliť schválenie účinnej látky by sa mali stanoviť prísne lehoty pre rôzne etapy tohto postupu“. Nariadenie č. 1107/2009 totiž stanovuje dosť striktné lehoty pre každú etapu schvaľovacieho postupu. V tejto súvislosti treba konštatovať, že nariadenie č. 1141/2010 používa rovnaký prístup pri úprave postupu obnovenia.
- 188 Okrem toho treba konštatovať, že neobmedzené predĺženie lehoty na posúdenie účinnej látky by odporovalo cieľu, ktorý sleduje nariadenie č. 1107/2009, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.
- 189 Za týchto podmienok nemožno Komisii vytýkať, že odmietla preskúmať dodatočné údaje oznámené po ukončení konzultácií.
- 190 Okrem toho treba uviesť, ako sa uvádza v odôvodnení 19 napadnutého nariadenia, že žalobkyňa má možnosť predložiť novú žiadosť o schválenie, v ktorej bude môcť predložiť akékoľvek nové údaje alebo vedeckú štúdiu predložené s cieľom reagovať na obavy zistené v rámci predmetného konania o obnovení.
- 191 Vzhľadom na vyššie uvedené okolnosti treba dospieť k záveru, že napadnuté nariadenie neporušuje ani článok 13 ods. 1 nariadenia č. 1107/2009, ani článok 17 ods. 1 nariadenia č. 1141/2010, ani právo žalobkyne na obranu alebo právo byť vypočutý. Tretí žalobný dôvod treba preto zamietnuť.

E. O štvrtom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality

- 192 Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté nariadenie porušuje všeobecnú zásadu proporcionality zakotvenú článkom 5 ods. 4 ZEÚ v rozsahu, v akom je neprimerané vo vzťahu k cieľu nariadenia č. 1107/2009, ktorým je zabezpečiť, aby všetky látky obsiahnuté v prípravkoch na ochranu rastlín boli predmetom postupu hodnotenia rizík, aby sa zabezpečilo, že na jednotnom trhu sa môžu voľne pohybovať iba látky, ktoré nie sú škodlivé pre zdravie ľudí, alebo zvierat, alebo pre životné prostredie.
- 193 Žalobkyňa v prvom rade trvá na neexistencii dôkazu o škodlivosti FPS.
- 194 Po prvé, pokiaľ ide o predpokladanú toxicitu metabolitov prítomných v podzemných vodách, žalobkyňa zdôrazňuje, že v súčasnosti neexistuje žiadny právny alebo vedecký základ umožňujúci predpokladať relevantnosť troch metabolitov FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374), ktorých očakávaná prítomnosť v podzemných vodách prekračuje prahovú hodnotu 0,1 µg/l. Okrem toho dodatočné štúdie, ktoré vykonala DuPont preukazujú, že metabolit IN-JE127 nie je genotoxický a nenachádza sa v podzemných vodách v koncentráciách vyšších ako 0,1 µg/l.

- 195 V druhom rade, pokiaľ ide o riziko pre vodné organizmy – najmä riasy a vodné rastliny –, podľa žalobkyne viaceré dostupné štúdie vyššej úrovne potvrdzujú, že používanie FPS bez rizika pre tieto posledné uvedené organizmy je možné prostredníctvom primeraných zlepšení, ktoré sú v súlade s usmerňovacím dokumentom EFSA o hodnotení rizík pre vodné organizmy a príslušnými usmerneniami OECD.
- 196 Žalobkyňa sa domnieva, že neprimeranosť napadnutého nariadenia vyplýva o to viac zo skutočnosti, že FPS má jeden z najbezpečnejších regulačných profilov medzi existujúcimi herbicídmi a tiež si želá venovať osobitnú pozornosť dôsledkom napadnutého nariadenia a konkrétnejšie strate, ktorá by vznikla žalobkyni, ako aj poľnohospodárom z dôvodu zbavenia látky dôležitej na boj s burinou medzi plodinami, pri vedomí toho, že EFSA identifikoval určitý počet použití, pri ktorých náhrady výrobkov na báze FPS v súčasnosti neexistovali, alebo nepostačovali.
- 197 V každom prípade žalobkyňa tvrdí, že Komisia sa mohla rozhodnúť pre iné prístupy, ktoré by mali menej závažné dôsledky, než prijať rozhodnutie o neobnovení schválenia FPS.
- 198 Žalobkyňa chcela využiť konanie týkajúce sa potvrdzujúcich informácií (ďalej len „KPI“) stanovené v článku 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009 umožňujúce Komisii schváliť látku zapracovanú do prípravkov na ochranu rastlín alebo obnoviť ich schválenie s výhradou povinnosti predložiť potvrdzujúce informácie s cieľom vyplniť „nedostatky v údajoch“. Žalobkyňa spochybňuje stanovisko Komisie, ktorá sa domnieva, že KPI sa má použiť len na riešenie neočakávaných „nedostatkov v údajoch“ vyplývajúcich z nových alebo zmenených usmernení. KPI tak musí tiež umožniť predloženie informácií, ktoré „sa považujú za potvrdzujúce a požadované na zvýšenie dôvery v rozhodnutie“. Žalobkyňa sa domnieva, že bolo vhodné toto konanie využiť najmä na to, aby sa umožnilo preukázať expozíciu jazyčkovej kosti metabolitu IN-JE127 v štúdiu genotoxicity na myšiach, keďže táto nová požiadavka v oblasti údajov vyplývala z nového vedeckého stanoviska, ktoré nebolo k dispozícii v čase predloženia dokumentácie, alebo aby sa vzhľadom na rozhodnutie ECHA o klasifikácii nebezpečenstiev prípadne pristúpilo k profilu toxicity troch údajne „relevantných“ metabolitov FPS.
- 199 V tejto súvislosti žalobkyňa tvrdí, že Komisia v minulosti obnovila látky napriek prítomnosti oveľa väčšieho počtu metabolitov vyvolávajúcich obavy. Napríklad thifensulfurón-metyl (AIR-2) bol obnovený, hoci mal najmenej šesť metabolitov vyvolávajúcich obavy. Navyše žiadny z troch hlavných metabolitov FPS v pôde nebol odhalený v podzemných vodách v rámci programu všeobecnej kontroly pesticídov uskutočneného v Dánsku od roku 2013 do roku 2016.
- 200 Pokiaľ ide o metabolit IN-JE127, samotná Komisia v revidovanej hodnotiacej správe o FPS pripúšťa, že expozícia človeka tomuto metabolitu sa považuje za „veľmi zanedbateľnú“.
- 201 Podľa žalobkyne „dve navrhované klasifikácie (C2 a R2)“ nie sú rovnako schopné odlíšiť prípad FPS od prípadu iných látok, pokiaľ ide o použitie KPI. Komisia často používa KPI na požiadanie o potvrdzujúce informácie o metabolitoch, a to aj vtedy, keď EFSA navrhuje klasifikovať materskú látku pre určité riziká. V prípade FPS Komisia okrem toho uviedla, že ECHA by mala byť oprávnená preskúmať dodatočné štúdie toxicity predložené žiadateľom o obnovenie.
- 202 Žalobkyňa zdôrazňuje, že použitie KPI bolo tiež výrazne odporúčané viacerými členskými štátmi.
- 203 Napokon aj za predpokladu, že by existovalo skutočné riziko pre vodné rastliny, žalobkyňa spochybňuje „vysoké riziko“ pre „všetky použitia“ a domnieva sa, že je vhodnejšie zaoberať sa otázkami týkajúcimi sa ekotoxikológie na úrovni členských štátov v okamihu hodnotenia prípravkov na ochranu rastlín, keďže tieto štáty môžu rozhodnúť o osobitných obmedzujúcich opatreniach, ktoré by boli menej obmedzujúce ako jednoduchý zákaz používania FPS v nárazníkových zónach bez postrekovania okolo vodných zón. V tejto súvislosti poukazuje na to, že s týmto stanoviskom súhlasí SČŠ, ktorý výslovne uviedol, že

doplňkové štúdie vyššej úrovne, ktoré predložila DuPont po uverejnení hodnotiacej správy o obnovení (vrátane štúdie o obnove rias), ktoré neboli zohľadnené pri hodnotení rizík, „môžu byť preskúmané skôr na úrovni členských štátov“.

204 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.

205 V prejednávanej veci treba najskôr uviesť, že tvrdenia týkajúce sa údajnej neexistencie dôkazu o škodlivosti FPS a povinnosti EFSA a Komisie zohľadniť nové štúdie predložené žiadateľom o obnovenie už boli zamietnuté v rámci druhého a tretieho žalobného dôvodu, a preto sa nepreberajú v rámci tohto žalobného dôvodu založeného na porušení zásady proporcionality.

206 V nadväznosti na to treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry zásada proporcionality, ktorá je jednou zo všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby akty inštitúcií neprekračovali hranice toho, čo je primerané a nevyhnutné na dosiahnutie legitímnych cieľov sledovaných danou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu a spôsobenému zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 411, a zo 7. marca 2013, Acino/Komisia, T-539/10, neuverejnený, EU:T:2013:110, bod 85; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok z 18. novembra 1987, Maizena a i., 137/85, EU:C:1987:493, bod 15).

207 Treba však poznamenať, že v oblasti poľnohospodárstva je súdne preskúmanie zásady proporcionality špecifické, pretože Súdny dvor a Všeobecný súd priznávajú normotvorcovi Únie diskrečnú právomoc, ktorá zodpovedá politickej zodpovednosti, ktorú mu články 40 až 43 ZFEÚ priznávajú v tejto oblasti. V prejednávanej veci je napadnuté nariadenie založené na nariadení č. 1107/2009, ktorého právnym základom sú najmä články 43 a 114 ZFEÚ. Preto len zjavne neprimeraná povaha opatrenia prijatého v tejto oblasti vo vzťahu k cieľu, ktorý príslušná inštitúcia sleduje, môže ovplyvniť platnosť takéhoto opatrenia (rozsudky z 5. mája 1998, National Farmers' Union a i., C-157/96, EU:C:1998:191, bod 61, a z 3. septembra 2009, Cheminova a i./Komisia, T-326/07, EU:T:2009:299, bod 195).

208 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia sa mohla rozhodnúť pre iné prístupy, ktoré by mali menej závažné dôsledky, ako napríklad využiť KPI, namiesto prijatia rozhodnutia o neobnovení schválenia FPS.

209 V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 6 písm. f) nariadenia č. 1107/2009 skutočne stanovuje, že schválenie môže podliehať takým podmienkam a obmedzeniam, ako je predloženie ďalších potvrdzujúcich informácií členským štátom, Komisii a EFSA, ak sa počas hodnotiaceho procesu stanovia nové požiadavky alebo v dôsledku nových vedeckých a technických poznatkov. Bod 2.2 prílohy II nariadenia č. 1107/2009 stanovuje v určitých výnimočných prípadoch možnosť, že schválenie účinnej látky bude udelené napriek tomu, že určité informácie ešte neboli oznámené, ak „požiadavky na údaje zmenili a doplnili alebo spresnili po predložení dokumentácie“ alebo ak sa „informácie považujú za potvrdzujúce, čo sa vyžaduje na zvýšenie istoty pri rozhodovaní“.

210 Podľa týchto ustanovení nie je možné použiť KPI v prípade, že údaje musia byť uvedené v dokumentácii o obnovení v čase jej predloženia a keď sú k dispozícii primerané usmernenia na vykonanie požadovaného posúdenia. Tieto ustanovenia totiž nemožno použiť na nápravu nedostatkov v údajoch zistených počas schvaľovacieho procesu. Navyše tieto ustanovenia nepovoľujú schválenie účinných látok, pri ktorých nebola preukázaná neexistencia škodlivých účinkov na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľných vplyvov na životné prostredie alebo podzemné vody.

211 V prvom rade, pokiaľ ide o riziko pre podzemné vody, v rámci preskúmania prvého žalobného dôvodu už bolo uvedené, že vzhľadom na účinky pozorované v štúdiách vykonaných na FPS, ktorého niektoré vlastnosti spojené s karcinogenitou a s reprodukčnou toxicitou boli znepokojujúce, Komisia na základe uplatnenia zásady obozretnosti a v jej postavení správcu rizík dospela bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, k záveru, že prítomnosť troch metabolitov FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374) v podzemných vodách boli znepokojujúca.

212 V druhom rade, pokiaľ ide o riziko pre vodné organizmy, experti EFSA a členských štátov po preskúmaní všetkých dostupných údajov a prípadných zlepšení pri hodnotení rizík dospeli k záveru, že existuje vysoké riziko. V záveroch EFSA v oddiele 9.2 sa uvádza:

„Pre vodné organizmy sa identifikuje vysoké riziko použitím kritéria účinku založeného na biomase v deviatich z deviatich scenárov v etape FOCUS 3 z dôvodu expozície soliam [FPS] pre všetky reprezentatívne použitia (hodnotenie rizík sa vykonalo na základe rias). V súčasnosti nie je k dispozícii žiadne primerané zlepšenie.“

213 Navyše, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého je vhodnejšie zaoberať sa otázkami týkajúcimi sa ekotoxikológie na úrovni členských štátov v okamihu hodnotenia prípravkov na ochranu rastlín, keďže tieto štáty môžu rozhodnúť o osobitných obmedzujúcich opatreniach, je potrebné, tak ako to urobila Komisia, konštatovať, že toto riešenie by bolo prijateľné v prípadoch, v ktorých aspoň niektoré konkrétne informácie preukázali existenciu minimálne jedného bezpečného scenára na reprezentatívne použitie, vzhľadom na ochranné opatrenia, ktoré by bolo možné zamýšľať. Uvedené riešenie si však nemožno predstaviť v prípade, o aký ide v prejednávanvej veci, v ktorom sa konštatuje existencia vysokého rizika pre všetky použitia, a to vzhľadom na výsledky celkového hodnotenia uskutočneného odborníkmi.

214 V dôsledku toho Komisia správne nepoužila KPI.

215 Za týchto podmienok vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorú treba priznať Komisii, aby mohla účinne sledovať cieľ, ktorý jej ukladá nariadenie č. 1107/2009, a vzhľadom na zložité technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, treba konštatovať, že napadnuté nariadenie sa nezdá byť zjavne neprimerané, pokiaľ ide o riziko pre podzemné vody, ako aj pokiaľ ide o riziko pre vodné organizmy.

216 V dôsledku toho treba štvrtý žalobný dôvod zamietnuť.

F. O piatom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady zákazu diskriminácie

217 Žalobkyňa tvrdí, že napadnuté nariadenie porušuje zásadu zákazu diskriminácie, keďže Komisia zaobchádzala s podobnými prípadmi odlišne. Komisia nepostupovala koherentným spôsobom a neuplatnila na FPS a na iné látky obsiahnuté v prípravkoch na ochranu rastlín rovnaké pravidlá, pokiaľ ide po prvé o posúdenie genotoxicity látok obsiahnutých v prípravkoch na ochranu rastlín, ako aj o ich metabolity, po druhé otázku kontaminácie podzemných vôd látkami obsiahnutými v prípravkoch na ochranu rastlín, ako aj ich metabolitmi a po tretie riešenie otázok súvisiacich s ekotoxikológiou.

218 Žalobkyňa predovšetkým tvrdí, že pokiaľ ide o genotoxicitu, Komisia pozastavila prijatie akéhokoľvek rozhodnutia týkajúceho sa schválenia alebo obnovenia látok, pri ktorých boli identifikované iba obavy spojené s genotoxicitou, kým EFSA neprehodnotí svoju súčasnú prax týkajúcu sa hodnotenia genotoxicity, a okrem toho KPI bola použitá aj v iných prípadoch a mohla byť použitá aj pre metabolit IN-JE127, čo sa v tomto prípade nestalo. Okrem toho, pokiaľ ide o kontamináciu podzemných vôd, Komisia schválila látky, ktorých koncentrácie sa očakávali nad 0,1 µg/l, ale neurobila tak v prípade FPS. Pokiaľ ide o riziko pre vodné rastliny, uvádza, že Komisia schválila látky, ktoré predstavujú vysoké riziko pre vodné organizmy. Podľa nej takmer všetky rozhodnutia o obnovení látok AIR-2 prijaté do dnešného dňa ukladajú členským štátom povinnosť vykonať hodnotenie rizík vo vodnom prostredí.

219 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.

220 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že bod 6.3.2 oznámenia Komisie o použití zásady predbežnej opatrnosti z 2. februára 2000, nazvaný „Zákaz diskriminácie“, znie takto:

„Zásada zákazu diskriminácie vyžaduje, aby sa v porovnateľných situáciách nepostupovalo rozdielne a v rozdielnych situáciách rovnako, ak takýto postup nie je objektívne odôvodnený.

Opatrenia prijaté v rámci obozretnosti by sa mali uplatňovať tak, aby sa dosiahla rovnocenná úroveň ochrany bez toho, aby bolo možné sa odvolávať na zemepisný pôvod alebo druh výroby pri svojoľnom uplatňovaní rozdielného zaobchádzania.

Tieto opatrenia by nemali viesť k diskriminácii pri ich uplatňovaní.“

221 V prejednávanej veci treba najprv uviesť, že žalobkyni sa nepodarilo preukázať, že Komisia pozastavila prijatie akéhokoľvek rozhodnutia týkajúceho sa schválenia alebo obnovenia látok, pri ktorých boli identifikované iba obavy spojené s genotoxicitou. Zápisnica zo zasadnutia Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá zo 6. a 7. októbra 2016 týkajúca sa účinnej látky picoxystrobín, citovaná žalobkyňou, totiž túto okolnosť vôbec nepotvrďuje.

222 Pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého Komisia zaobchádzala odlišne s porovnateľnými situáciami, treba konštatovať, že žalobkyňa nepreukázala, že prípady, ktoré uvádza, možno považovať za porovnateľné s FPS. Treba totiž uviesť, ako vyplýva z odpovede Komisie na otázky Všeobecného súdu, že charakteristiky uvedené v rámci vedeckého preskúmania ostatných uvedených látok sú vo všetkých prípadoch aspoň čiastočne odlišné od FPS. Treba napríklad poznamenať, že na rozdiel od ostatných uvedených látok bolo pre FPS zistené vysoké riziko pre riasy vo všetkých scenároch a pre všetky použitia.

223 Navyše treba konštatovať, že vzhľadom na osobitosť každého konania o preskúmaní, v dôsledku ktorej sú porovnania mimoriadne náročné, ako aj na mieru voľnej úvahy Komisie, pokiaľ ide o spôsob, akým vedie vyšetrovania tak technickej a zložitej povahy, žalobkyňa nepreukázala, že rozdiely v priebehu konaní o posúdení predložené na porovnanie neboli objektívne odôvodnené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 19. januára 2012, Xeda International a Pace International/Komisia, T-71/10, neuvverejnený, EU:C:2012:18, bod 139 a citovanú judikatúru).

224 V dôsledku toho účinné látky citované žalobkyňou nemožno porovnávať s posúdením FPS, hoci vyjadrené obavy vykazujú podobnosť s týmito konaniami.

225 Napokon, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého bol postup KPI použitý v iných prípadoch a mohol byť použitý aj pre metabolit IN-JE127, stačí konštatovať, ako bolo uvedené v bodoch 208 až 214 vyššie, že Komisia v prípade FPS odôvodnene nepoužila KPI. V súlade s uplatniteľnými ustanoveniami totiž nie je možné použiť tento postup, ak údaje musia byť uvedené v dokumentácii týkajúcej sa obnovenia v čase jej predloženia a keď sú k dispozícii primerané usmernenia na vykonanie požadovaného posúdenia. Navyše tie isté ustanovenia nepovoľujú schválenie účinných látok, pri ktorých nebola preukázaná neexistencia škodlivých účinkov na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľných vplyvov na životné prostredie alebo podzemné vody.

226 Vzhľadom na vyššie uvedené treba piaty žalobný dôvod zamietnuť.

G. O šiestom žalobnom dôvode založenom na porušení zásad riadnej správy vecí verejných a ochrany legitímnej dôvery

227 Žalobkyňa tvrdí, že Komisia porušila všeobecnú povinnosť riadnej správy vecí verejných, ktorá ju zaväzuje zabezpečiť, aby preskúmanie a rozhodovacie konanie prebiehali transparentným spôsobom a v súlade s platnými ustanoveniami.

- 228 Komisia sa totiž pôvodne domnievala, že FPS spĺňa predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov a vyzvala DuPont, aby okamžite požiadala o prípadné schválenie na základe výnimky podľa článku 4 ods. 7 a bodu 3.6.5 prílohy II nariadenia č. 1107/2009. Komisia sa však vrátila k svojmu stanovisku v druhom návrhu revíznej správy, keď rozhodla, že v prípade FPS nie je potrebné uplatniť predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov.
- 229 Podľa žalobkyne táto okolnosť viedla DuPont k tomu, že čas a značné zdroje investovala do prípravy dvoch dokumentácií o výnimke, ktoré sa následne ukázali úplne zbytočné z dôvodu náhlej zmeny stanoviska Komisie.
- 230 Ak by sa totiž Komisia domnievala, že ďalšie dve obavy identifikované v revíznej správe z marca 2015 boli dostatočné ako odôvodnenie rozhodnutia o neobnovení zápisu, mohla sa jednoducho odvolávať na tieto obavy bez toho, aby odkazovala na predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, a netvrdila by, že látku možno schváliť na základe výnimky.
- 231 Zmena stanoviska Komisie mala významné dôsledky z dôvodu, že žiadateľom o obnovenie bola skutočne zamietnutá možnosť schválenia na základe výnimky. Tento postup predstavuje porušenie zásad riadnej správy vecí verejných a ochrany legitímnej dôvery žiadateľa o obnovenie, ktorý sa domnieval, že môže získať aspoň obmedzenú formu schválenia na základe výnimiek z predbežných kritérií na identifikáciu stanovených v nariadení č. 1107/2009.
- 232 Žalobkyňa tiež tvrdí, že FPS je súčasťou prevodov, ktoré sama Komisia uložila v rámci koncentrácie spoločnosti Dow/DuPont s cieľom vytvoriť efektívneho konkurenta spoločnosti Dow/DuPont v Európskom hospodárskom priestore (EHP) na trhu s herbicídmi pre obilniny proti dvojkľúčolistovým rastlinám. Prijatím napadnutého nariadenia, ktorým sa FPS sťahuje z trhu, teda Komisia v praxi koná v rozpore s cieľmi politiky hospodárskej súťaže, na ktorých je založený prevod, ktorý sama uložila spoločnosti Dow/DuPont. Napadnuté nariadenie by totiž malo za dôsledok odstránenie spoločnosti FMC ako skutočného konkurenta spoločnosti Dow/DuPont, a teda posilnenie dominantného postavenia spoločnosti Dow/DuPont na trhu herbicídov pre obilniny proti dvojkľúčolistovým rastlinám v EHP na úkor konkurentov spoločnosti Dow/DuPont a poľnohospodárov Únie. Práve tejto situácii sa Komisia snažila zabrániť, keď od spoločnosti DuPont požadovala prevod FPS na FMC. Podľa žalobkyne táto nekoherentnosť v politike Komisie predstavuje tiež porušenie zásady riadnej správy vecí verejných.
- 233 Komisia spochybňuje tvrdenia žalobkyne.
- 234 V tejto súvislosti treba poznamenať, že podľa judikatúry týkajúcej sa zásady riadnej správy vecí verejných v prípadoch, keď inštitúcie Únie disponujú voľnou úvahou, má dodržiavanie záruk priznaných právnym poriadkom Únie v správnych konaniach o to väčší význam. Medzi tieto záruky patrí najmä povinnosť náležitej starostlivosti, teda povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nestranne preskúmať všetky relevantné skutočnosti prejednávaneho prípadu (rozsudky z 21. novembra 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; z 27. septembra 2012, Applied Microengineering/Komisia, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76, a zo 16. septembra 2013, ATC a i./Komisia, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84).
- 235 Bolo tiež rozhodnuté, že na to, aby sa porušenie povinnosti náležitej starostlivosti mohlo kvalifikovať ako zjavné a závažné prekročenie hraníc voľnej úvahy inštitúcie, musí byť povinnosť náležitej starostlivosti porušená úplne, pričom obyčajné nesprávne posúdenie rozsahu povinností vyplývajúcich z tejto povinnosti nestačí (rozsudok z 23. septembra 2015, Hüpeden/Rada a Komisia, T-206/14, neuvverejnený, EU:T:2015:672, bod 48).

- 236 V prejednávanej veci treba pripomenúť, že na základe záverov EFSA Komisia 18. marca 2015 uverejnila návrh revíznej správy o FPS, v ktorej navrhla zrušiť schválenie FPS. Návrh Komisie sa zakladal na troch hlavných predmetoch obáv, a to:
- predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, ktoré boli splnené z dôvodu návrhu EFSA na zaradenie FPS ako karcinogénnej látky kategórie 2 a reprodukčne toxickkej látky kategórie 2,
 - riziko expozície podzemných vôd na úrovni presahujúcej maximálny prah koncentrácie 0,1 µg/l pri troch metabolitoch FPS (IN-JV460, IN-KC576 a IN-KY374),
 - riziko pre vodné organizmy.
- 237 V ten istý deň Komisia informovala DuPont, že interné diskusie o použití návrhov klasifikácie EFSA pri prijímaní regulačných rozhodnutí stále prebiehali, najmä pokiaľ ide o predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, takže prehodnotenie revíznej správy je možné v závislosti od výsledku týchto diskusií.
- 238 Určitú dobu po uverejnení návrhu revíznej správy o FPS Komisia e-mailom z 29. mája 2015 na základe záveru, podľa ktorého FPS spĺňal predbežné kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov, vyzvala DuPont, aby predložila skutočnosti, ktoré treba zohľadniť pri prípadnom schválení na základe výnimky podľa bodu 3.6.5 prílohy II a článku 4 ods. 7 nariadenia č. 1107/2009.
- 239 Dňa 26. júna a 13. júla 2015 DuPont predložila dve doplňujúce dokumentácie k výnimke potvrdzujúce nevyhnutnosť FPS pre poľnohospodársku činnosť, ako aj zanedbateľnú expozíciu všetkých kategórií používateľov výrobkov na báze FPS tejto látky. V januári 2016 Komisia poverila EFSA, aby preskúmala dve dokumentácie k výnimke predložené spoločnosťou DuPont.
- 240 Dňa 3. októbra 2016 EFSA prebral svoje hodnotenie prvotného spisu o obnovení a predložil revidovanú verziu svojich záverov.
- 241 Po uverejnení revidovaných záverov EFSA Komisia 22. decembra 2016 uverejnila revidovanú verziu svojho návrhu revíznej správy, v ktorej zotrvala na svojom návrhu na zrušenie schválenia FPS. Komisia však v tomto návrhu zmenila odôvodnenie, ktorým bolo zdôvodnené navrhované neobnovenie, pričom už netvrdila, že bolo potrebné uplatniť predbežné kritériá na identifikáciu endokrinných disruptorov.
- 242 Vzhľadom na tieto okolnosti treba uviesť, že žalobkyni sa nepodarilo preukázať, že Komisia nepreskúmala starostlivo a nestranne, spravodlivo a v primeranej lehote, skutočnosti týkajúce sa predbežných kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov. Naopak, Komisia na jednej strane identifikovala ako obavy predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov a na druhej strane uviedla, že interné diskusie v rámci Komisie stále prebiehali a že prehodnotenie revíznej správy bolo možné v závislosti od výsledku týchto diskusií. Okrem toho Komisia po dôkladnejšom preskúmaní dokumentácie rozhodla predložiť revidovanú verziu svojho návrhu revíznej správy, v ktorej zotrvala na svojom návrhu na zrušenie schválenia FPS, ale upustila od uplatnenia predbežných kritérií identifikácie endokrinných disruptorov.
- 243 Navyše práve na základe samotnej žiadosti žalobkyne Komisia pristúpila k zmene návrhu revíznej správy a v tomto rámci dospela k záveru, že jej návrh na zrušenie schválenia FPS zostáva platný z určitých pôvodne uvedených dôvodov.
- 244 Za týchto podmienok treba tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého Komisia porušila zásadu riadnej správy vecí verejných, pokiaľ ide o predbežné kritériá identifikácie endokrinných disruptorov, v každom prípade zamietnuť.

- 245 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady ochrany legitímnej dôvery, podľa ustálenej judikatúry sa tejto zásady môže dovoliavať každý jednotlivec, vo vzťahu ku ktorému inštitúcie Únie dali dôvody na vznik dôvodných očakávaní na základe presných uistení, ktoré mu boli poskytnuté [rozsudok z 11. marca 1987, Van den Bergh en Jurgens a Van Dijk Food Products (Lopik)/EHS, 265/85, EU:C:1987:121, bod 44; pozri tiež rozsudok z 8. septembra 2010, Deltafina/Komisia, T-29/05, EU:T:2010:355, bod 427 a citovanú judikatúru].
- 246 V tejto súvislosti stačí uviesť, že žalobkyňa neuvádza nijaké uistenie, ktoré jej poskytla Komisia, pokiaľ ide o skutočnosť, že získala obmedzenú formu schválenia na základe výnimiek z predbežných kritérií identifikácie stanovených v nariadení č. 1107/2009. Za týchto okolností treba výhradu založenú na porušení zásady ochrany legitímnej dôvery zamietnuť.
- 247 Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého napadnuté nariadenie je nezlučiteľné s právom Únie v oblasti hospodárskej súťaže, stačí uviesť, ako to urobila Komisia, že napadnuté nariadenie nezohľadňuje konkurenčné postavenie skutočných alebo potenciálnych výrobcov prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich FPS. Napadnuté nariadenie má totiž za účinok stiahnutie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich FPS z trhu Únie, a nie zmenu konkurenčného postavenia, ktoré na ňom majú podniky.
- 248 Komisia preto neporušila závažným a zjavným spôsobom hranice, ktorými je vymedzená jej voľná úvaha, pokiaľ ide o zásadu riadnej správy vecí verejných, ktorá sa týka povinnosti náležitej starostlivosti.
- 249 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba šiesty žalobný dôvod, ako aj žalobu v celom jej rozsahu zamietnuť.

V. O trovách

- 250 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže v tomto prípade žalobkyňa nemala vo veci úspech, treba jej okrem znášania jej vlastných trov konania uložiť povinnosť nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Komisii, v súlade s návrhmi Komisie, vrátane trov konania spojených so zmenou účastníkov a konaním o nariadení predbežného opatrenia.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. FMC Corporation znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Komisii, vrátane trov konania spojených so zmenou účastníkov a konaním o nariadení predbežného opatrenia.**

Spielmann

Spineanu-Matei

Mastroianni

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 17. marca 2021.

Podpisy

Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu	1
II. Napadnuté nariadenie	6
III. Konanie a návrhy účastníkov konania	7
IV. Právny rámec	8
A. Úvodné úvahy	8
1. O zásade obozretnosti	9
a) Definícia	9
b) Hodnotenie rizík	9
1) O vedeckom hodnotení	10
2) O určení miery rizika považovanej za neprijateľnú	11
c) Riadenie rizika	12
2. O obnovení schválenia účinnej látky zaradenej do časti A prílohy vykonávacieho nariadenia č. 540/2011	12
a) O pôvodných podmienkach pre zaradenie podľa smernice 91/414	12
b) O zmene kritérií schválenia nariadením č. 1107/2009	13
3. O dôkaznom bremene	13
4. O rozsahu súdneho preskúmania	14
B. O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení nariadenia č. 1141/2010, nariadenia č. 1272/2008 a pravidiel týkajúcich sa testov na zvieratách obsiahnutých v nariadení č. 1107/2009 a smernici 2010/63	15
1. O porušení nariadenia č. 1141/2010 a usmerňovacieho dokumentu o obnovení látok AIR-3 ..	15
2. O porušení nariadení č. 1107/2009 a 1272/2008, ako aj usmerňovacieho dokumentu Komisie o metabolitoch v podzemných vodách	16
3. O porušení pravidiel v oblasti testov na zvieratách obsiahnutých v nariadení č. 1107/2009 a smernici 2010/63	19
C. O druhom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia nesprávne vychádzala z nového usmerňovacieho dokumentu alebo použila usmerňovacie dokumenty nekoherentne, čím porušila zásadu právnej istoty a právo žiadateľa o obnovenie na obranu	19
1. O posúdení genotoxicity metabolitu IN-JE127	20
2. O hodnotení rizík týkajúcich sa rias	22

D. O treťom žalobnom dôvode založenom na tom, že Komisia nevykonala úplné vyhodnotenie rizík, čím porušila viaceré ustanovenia práva Únie a právo žiadateľa o obnovenie na obranu	23
E. O štvrtom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality	25
F. O piatom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady zákazu diskriminácie	28
G. O šiestom žalobnom dôvode založenom na porušení zásad riadnej správy vecí verejných a ochrany legitímnej dôvery	29
V. O trovách	32