Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (čtvrtého senátu)

19. září 2019 *

„Přípravky na ochranu rostlin – Účinná látka diflubenzuron – Přezkum schválení – Článek 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 – Právo na obhajobu – Překročení pravomoci – Zjevně nesprávné posouzení – Obnovení schválení – Článek 14 nařízení č. 1107/2009 – Uložení dodatečných opatření, která omezují používání dotčené účinné látky, v rámci řízení o přezkumu bez vyčkání na výsledek řízení o obnovení schválení – Přiměřenost“

Ve věci T-476/17,

Arysta LifeScience Netherlands BV, se sídlem v Amsterodamu (Nizozemsko), zastoupená C. Mereuem a M. Grunchardem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené A. Lewisem, I. Naglisem a G. Kolevou, jako zmocněnci,

žalované,

jejímž předmětem je návrh podaný na základě článku 263 SFEU a znějící na zrušení prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/855 ze dne 18. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky diflubenzuron (Úř. věst. 2017, L 128, s. 10),

TRIBUNÁL (čtvrtý senát),

ve složení H. Kanninen, předseda, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín a I. Reine (zpravodajka), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: P. Cullen, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. února 2019,

vydává tento

* Jednací jazyk: angličtina.

Rozsudek

Právní rámec

Směrnice 91/414/EHS

1 Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. 1991, L 230, s. 1; Zvl. vyd. 03/11, s. 332) zavádí režim Evropské unie pro povolování uvádění těchto přípravků na trh. Obsahuje ustanovení použitelná na přípravky na ochranu rostlin a účinné látky obsažené v těchto přípravcích.

2 Podle článku 4 směrnice 91/414 upravujícího udělení, přezkoumání a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin musí přípravek na ochranu rostlin k tomu, aby byl povolen, splňovat určitá kritéria. Takový přípravek je povolen zejména tehdy, pokud jsou jeho účinné látky uvedeny v příloze I této směrnice a pokud byly splněny podmínky stanovené v uvedené příloze. Články 5 a 6 směrnice 91/414 upravují podmínky zařazení účinné látky do přílohy I.

3 Směrnice 91/414 byla s účinkem od 14. června 2011 zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic 79/117/EHS a 91/414 (Úř. věst. 2009, L 309, s. 1).

4 Podle přechodných ustanovení v čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1107/2009 se směrnice 91/414 měla nadále použít na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 posledně uvedené směrnice před 14. červnem 2011.

Nařízení (ES) č. 1490/2002

5 Nařízení Komise (ES) č. 1490/2002 ze dne 14. srpna 2002, kterým se stanoví další prováděcí pravidla pro třetí etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS a mění se nařízení (ES) č. 451/2000 (Úř. věst. 2002, L 224, s. 23; Zvl. vyd. 03/36, s. 524), se týká pokračujícího hodnocení účinných látek.

6 Články 10 až 13 nařízení č. 1490/2002 upravují postup hodnocení účinných látek. V tomto ohledu členský stát zpravodaj určený pro každou látku provede hodnocení a vypracuje zprávu, v níž doporučí Evropské komisi zařadit, či nezařadit účinnou látku do přílohy I směrnice 91/414. Tento členský stát zašle návrh zprávy o hodnocení Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). Po obdržení návrhu zprávy o hodnocení, který mu předal členský stát zpravodaj, ho EFSA předá členským státům. EFSA tento návrh vyhodnotí a předloží Komisi své stanovisko k otázce, zda lze předpokládat, že účinná látka splní požadavky na bezpečnost stanovené směrnicí 91/414. Po obdržení tohoto stanoviska předloží Komise návrh zprávy o přezkoumání Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zřízenému článkem 58 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se EFSA a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. 2002, L 31, s. 1; Zvl. vyd. 15/06, s. 463).

7 Článek 11b nařízení č. 1490/2002 stanoví postup pro hodnocení účinných látek s jasnými známkami toho, že nemají žádné škodlivé účinky.

Nařízení č. 1107/2009

8 Nařízení č. 1107/2009 zrušilo a nahradilo podle svého bodu 3 odůvodnění s účinkem k 14. červnu 2011 směrnici 91/414, a to vzhledem ke zkušenostem získaným při uplatňování této směrnice a k novým vědeckým poznatkům a technickému vývoji.

9 Účelem nařízení č. 1107/2009 je podle jeho čl. 1 odst. 3 zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, zdokonalit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace pravidel pro uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin a zároveň zlepšit zemědělskou výrobu.

10 Článek 4 tohoto nařízení stanoví kritéria pro schválení účinných látek přípravků na ochranu rostlin.

11 Podle článku 5 nařízení č. 1107/2009 platí první schválení po dobu nepřesahující deset let.

12 Články 7 až 13 nařízení č. 1107/2009 upravují postup schvalování účinných látek. Nejprve podá výrobce účinné látky některému členskému státu, nazývanému dále „zpravodajský členský stát“ žádost o schválení účinné látky nebo o změnu podmínek schválení. Musí prokázat, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 (článek 7). V návaznosti na to zpravodajský členský stát vypracuje a předloží Komisi zprávu, označovanou jako „návrh zprávy o posouzení“, v níž posoudí, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4, a opis této zprávy zašle EFSA (článek 11). Poté, co EFSA obdrží od zpravodajského členského státu návrh zprávy o posouzení, předá jej žadateli a ostatním členským státům. Po uplynutí lhůty pro podání písemných připomínek přijme EFSA s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4. Svůj závěr sdělí žadateli, členským státům a Komisi a zpřístupní jej veřejnosti (článek 12). Konečně po obdržení závěru EFSA předloží Komise zprávu nazvanou „zpráva o přezkumu“ a návrh nařízení Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, přičemž zohlední návrh zprávy o posouzení předložený zpravodajským členským státem a závěr EFSA. Žadateli je poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky (článek 13).

13 Články 14 až 20 nařízení č. 1107/2009 upravují postup obnovení schválení účinných látek. Schválení účinné látky se na žádost podanou výrobcem účinné látky členskému státu nejpozději tři roky před uplynutím doby platnosti schválení obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4 tohoto nařízení (čl. 14 odst. 1 a čl. 15 odst. 1). V žádosti o obnovení schválení žadatel uvede, které nové údaje hodlá předložit, a prokáže jejich nezbytnost, a to buď z toho důvodu, že určité požadavky na údaje či kritéria nebyly při posledním schválení účinné látky použitelné, nebo proto, že žádá o změnu schválení (čl. 15 odst. 2). Žadatel současně předloží časový rozpis nových a probíhajících studií (čl. 15 odst. 2). Nařízení přijaté regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení č. 1107/2009 stanoví, že schválení účinné látky je obnoveno a případně se na ně vztahují určité podmínky a omezení, nebo že schválení účinné látky není obnoveno (čl. 20 odst. 1).

14 Článek 21 nařízení č. 1107/2009 se týká přezkumu schválení účinné látky. Podle tohoto článku může Komise schválení účinné látky kdykoli přezkoumat. Zohlední přitom žádost členského státu o přezkum schválení účinné látky s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky a údaje získané na základě sledování. Pokud má Komise s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria pro schválení uvedená v článku 4, nebo pokud nebyly poskytnuty další požadované informace, informuje o tom členské státy, EFSA a výrobce účinné látky a stanoví lhůtu, v níž může výrobce podat připomínky. V tomto přezkumném řízení si může od členských států nebo od EFSA vyžádat stanovisko, přičemž uvedený úřad má povinnost jí sdělit své stanovisko či výsledky své práce. Pokud Komise dojde k závěru, že některá z účinných látek již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4, přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odejmutí či změně schválení.

Skutečnosti předcházející sporu

15 Žalobkyně, Arysta LifeScience Netherlands BV, je společností, která vyvíjí, vyrábí a prodává chemické výrobky v oblasti agrochemie a jemné chemie. V souladu s úpravou podle směrnice 91/414 oznámila účinnou látku diflubenzuron, která je insekticidem používaným u jádrového ovoce, citrusů, bavlny, hub a okrasných rostlin, jakož i v lesnictví a v programech boje proti larvám komárů a populaci bekyně velkohlavé.

Řízení o schválení diflubenzuronu

16 Směrnicí 2008/69/ES ze dne 1. července 2008, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klofentezinu, dikamby, difenokonazolu, diflubenzuronu, imazachinu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. 2008, L 172, s. 9), Komise zařadila účinnou látku diflubenzuron do přílohy I směrnice 91/414 v souladu s postupem hodnocení upraveným v článku 11b nařízení č. 1490/2002. Podle přílohy směrnice 2008/69 bylo schválení diflubenzuronu v platnosti do 31. prosince 2018.

17 Bod 5 odůvodnění směrnice 2008/69 stanoví:

„Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky uvedené v příloze této směrnice mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice [91/414], zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Je proto vhodné zařadit účinné látky uvedené v příloze této směrnice do přílohy I, a zajistit tak, aby ve všech členských státech mohla být povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto účinné látky udělována podle směrnice [91/414].

18 Dne 22. června 2010 přijala Komise směrnici 2010/39/EU, kterou se mění příloha I směrnice Rady 91/414/ES, pokud jde o zvláštní ustanovení týkající se účinných látek klofentezinu, diflubenzuronu, lenacilu, oxadiazonu, pikloramu a pyriproxyfenu (Úř. věst. 2010, L 156, s. 7). Z této směrnice vyplývá, že dne 16. července 2009 předložil EFSA Komisi v souladu s článkem 12a nařízení č. 1490/2002 závěry posouzení ohledně diflubenzuronu. Tento závěr byl zkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a finalizován dne 11. května 2010 v podobě zprávy Komise o přezkumu mj. diflubenzuronu. Podle tohoto závěru výrobky obsahující diflubenzuron splňovaly obecně požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) směrnice 91/414.

19 Podle bodu 5 odůvodnění směrnice 2010/39 však bylo třeba získat další informace týkající se některých konkrétních aspektů především ohledně diflubenzuronu. Podle bodu 6 odůvodnění uvedené směrnice měly být od oznamovatele, tedy žalobkyně, vyžádány tzv. potvrzující informace týkající se případného toxikologického významu nečistot a metabolitu 4-chloranilinu (dále jen „PCA“).

20 Žalobkyně tyto údaje předložila v červnu 2011. Uvedené údaje byly posouzeny zpravodajským členským státem, kterým bylo Švédské království, jenž následně předložil návrh zprávy o posouzení. Zpravodajský členský stát předal uvedený návrh dne 20. prosince 2011 k připomínkování žalobkyni, ostatním členským státům a EFSA.

21 Po přezkumu obdržených připomínek se Komise obrátila na EFSA se žádostí o stanovisko ohledně rizika, které pro spotřebitele, rezidenty nebo kolemjdoucí a pracovníky představuje expozice metabolitu při požití diflubenzuronu nebo expozici této látce. Vzhledem ke genotoxickým vlastnostem PCA zjištěným na základě potvrzujících údajů a karcinogenním vlastnostem PCA, jakož i neexistenci prahové hodnoty přípustné expozice, konstatoval EFSA poprvé obavu ohledně případné expozice PCA jako reziduu. Tyto závěry byly zveřejněny v *EFSA Journal* [(2012); 10 (9): 2870] dne 7. září 2012.

22 Dne 16. července 2013 vypracoval Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat revidovanou zprávu o posouzení diflubenzuronu.

Přezkum diflubenzuronu

23 Dne 18. července 2013 informovala Komise formálně žalobkyni, že schválení diflubenzuronu bude v souladu s článkem 21 nařízení č. 1107/2009 přezkoumáno. Komise měla za to, že s ohledem na nové vědeckotechnické poznatky existují skutečnosti naznačující, že schválení účinné látky diflubenzuron již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 z důvodu jejích potenciálních škodlivých účinků na lidské zdraví prostřednictvím případné expozice PCA jako reziduu. Komise žalobkyni vyzvala, aby jí poskytla informace ohledně případné expozice PCA jako reziduu, a jestliže se expozice potvrdí, rovněž posouzení případného toxikologického významu.

24 Dne 14. ledna 2014 předala žalobkyně tyto informace zpravodajskému členskému státu pro diflubenzuron, tedy Švédskému království. Dne 23. července 2014 předložil zpravodajský členský stát návrh zprávy, v němž byly vyhodnoceny aktualizované údaje, a ve kterém dospěl k závěru, že potenciální expozice spotřebitelů, pracovníků a kolemjdoucích nebo rezidentů PCA v rámci reprezentativního použití diflubenzuronu u jádrového ovoce nepředstavuje riziko (dále jen „návrh zprávy z července 2014“). Zpravodajský členský stát však považoval za žádoucí zlepšit citlivost analytických metod v produktech živočišného původu, a konkrétně v mléce a produktech ze skotu, za účelem analýzy reziduí PCA s nízkou koncentrací. Zpravodajský členský stát předal dne 23. července 2014 výsledky svého posouzení ostatním členským státům, Komisi a úřadu EFSA ve formě dodatku k návrhu zprávy o posouzení. Rovněž žalobkyně měla příležitost vyjádřit své připomínky k návrhu zprávy z července 2014.

25 Po uplynutí doby určené k podání připomínek doplnil zpravodajský členský stát návrh zprávy z července 2014 o dva dodatky. V prvním dodatku, vydaném v listopadu 2014 (dále jen „dodatek z listopadu 2014“), měl zpravodajský členský stát v podstatě za to, že potenciální expozice pracovníků a kolemjdoucích nebo rezidentů PCA v rámci reprezentativního použití diflubenzuronu u jádrového ovoce nepředstavuje žádné riziko. Naproti tomu v případě spotřebitelů dospěl zpravodajský členský stát k závěru, že není „schopen toto riziko dostatečně posoudit“ zejména proto, že neexistuje platná metoda pro změření reziduí PCA u přežvýkavců, a sice koz.

26 Po přezkoumání připomínek obdržených během doby k tomu určené se Komise dotázala EFSA na údaje předložené žalobkyní, jakož i na jejich posouzení zpravodajským členským státem z hlediska potenciální expozice PCA (4-chloroanilinu, nečistotám a metabolitu diflubenzuronu) jakožto reziduu a na posouzení případného toxikologického významu. Komise požádala EFSA o závěry do 28. srpna 2015.

27 Ve druhém dodatku, vydaném v červenci 2015 v návaznosti na dvě schůzky v květnu a červnu 2015 (dále jen „dodatek z července 2015“), zpravodajský členský stát konstatoval, že „není možné dojít k závěru, že by odhadovaná expozice spotřebitelů PCA nevzbuzovala obavy“. Tento členský stát měl za to, že před vyvozením závěrů o bezpečnosti spotřebitelů je nezbytné přezkoumat rezidua PCA u přežvýkavců prostřednictvím vhodného modelu studie v souladu s platnými pokyny. Podle konečného stanoviska zpravodajského členského státu „expozice PCA musí být považována za vzbuzující obavy, a to vzhledem k nemožnosti stanovit prahovou hodnotu genotoxické karcinogenní látky“.

28 Žalobkyně předala EFSA dne 19. srpna 2015 vědeckou dokumentaci. Dopisem ze dne 24. srpna 2015 oznámil EFSA žalobkyni, že se nepočítá s tím, že oznamovatel, kterým je v projednávaném případě žalobkyně, bude podávat v průběhu dotčeného řízení vedeného před tímto úřadem dodatečné připomínky. V témže dopise upozornil mimo jiné žalobkyni na to, že ji Komise vyzve k podání připomínek ke stanovisku EFSA v pozdější fázi řízení.

29 Ve svých závěrech ze dne 27. srpna 2015, které byly zveřejněny dne 11. prosince 2015, měl EFSA za to, že „potenciální expozice PCA ve formě rezidua (tzn. buď pro spotřebitele, nebo pro pracovníky a kolemjdoucí nebo rezidenty] musí být považována za vzbuzující obavy, a to vzhledem k nemožnosti stanovit hypotetickou prahovou hodnotu genotoxické karcinogenní látky“ (dále jen „závěry EFSA z roku 2015“). V témže dokumentu bylo rovněž uvedeno toto:

„[U]rčitý aspekt je rovněž považován za oblast vzbuzující krajní obavy, pokud posouzení na vyšší úrovni nemohlo být dokončeno pro nedostatek informací a pokud posouzení na nejnižší úrovni neumožnilo dojít k závěru, že alespoň pro jedno reprezentativní použití lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku nemá žádné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat či na podzemní vody ani nepřijatelné účinky na životní prostředí“.

30 Dne 9. září 2015 vyzvala Komise žalobkyni, aby do 7. října 2015 předložila připomínky k závěrům EFSA z roku 2015. Žalobkyně v této lhůtě odpověděla.

31 Dne 9. října 2015 požádala žalobkyně Komisi, aby vyzvala EFSA k posouzení jejích připomínek a údajů předložených ve dnech 20. srpna a 7. října 2015 a potvrdil jí, že se závěr EFSA nestane konečným, dokud uvedené připomínky nebudou posouzeny. Komise tuto žádost zamítla dne 21. října 2015 a uvedla, že žalobkyně měla možnost dostatečně vyjádřit své připomínky, které byly zohledněny v rámci přezkumu provedeného EFSA, jakož i Komisí a členskými státy. Komise rovněž uvedla, že podle obvyklého postupu pro předkládání připomínek v rámci řízení o přezkumu schválení účinné látky může žalobkyně předložit připomínky pouze k posouzení provedenému zpravodajským členským státem.

32 Dne 20. září 2016 předala Komise žalobkyni návrh zprávy o přezkumu a vyzvala ji, aby předložila své připomínky, což učinila e-mailem ze dne 29. září 2016. Komise v návrhu zprávy o přezkumu navrhla zachovat schválení diflubenzuronu, ale omezit jeho používání pouze u nejedlých plodin (dále jen „návrh zprávy o přezkumu“). Žalobkyně vyjádřila s tímto omezením nesouhlas a doporučila vyčkat nebo zachovat platné schválení až do skončení úplného přehodnocení diflubenzuronu v rámci postupu o obnově schválení, který zahájila v neupřesněný den před prosincem 2015. Informovala rovněž Komisi, že brzy bude dostupná nová studie o genotoxicitě PCA, kterážto bude sdělena zpravodajskému členskému státu v řízení o obnovení schválení diflubenzuronu.

33 Dne 11. listopadu 2016 zaslala žalobkyně Komisi e-mail, ve kterém kritizovala její přístup při posouzení genotoxicity a karcinogenity ze strany EFSA. Žalobkyně zdůraznila problémy identifikované European Crop Protection Association (ECPA) ohledně uvedeného posouzení a odkázala na záměr Komise poskytnout EFSA nový mandát za účelem přehodnocení jeho přístupu při posouzení genotoxicity a karcinogenity účinných látek, nečistot a metabolitů.

34 Dne 8. prosince 2016 odpověděla Komise na e-maily žalobkyně ze dne 29. září a 11. listopadu 2016. Informovala žalobkyni zejména o tom, že její připomínky k návrhu zprávy o přezkumu byly předány všem členským státům a že její útvary tyto připomínky podrobně prozkoumaly. Komise poté odpověděla na hlavní otázky položené žalobkyní.

35 Dne 8. března 2017 zaslala žalobkyně Komisi e-mail, v němž ji informovala o dokončení studie o toxicitě PCA u transgenních hlodavců nazvané „Essai de mutation in vivo au locus cII sur des rats transgéniques F344 Big Blue® et analyse micronucléique du sang périphérique“ (Zkoušky mutace *in vivo* v locusu cII u transgenních hlodavců F344 Big Blue® a mikronukleární test periferní krve) ze dne

28. února 2017 (dále jen „studie RTG“) a jejím předání zpravodajskému členskému státu v rámci řízení o obnovení schválení diflubenzuronu a připojila v příloze k tomuto e-mailu shrnutí této studie. Žalobkyně zejména uvedla, že výsledky studie RTG potvrdily, že PCA nepůsobí genotoxicky, což má za následek, že závěr EFSA přijatý v rámci řízení o přezkumu není vědecky zdůvodněn. Žalobkyně ve stejném e-mailu uznala, že studii RTG není možné zkoumat v rámci řízení o přezkumu z důvodu jeho pokročilého stadia a požádala Komisi, aby před přijetím rozhodnutí o diflubenzuronu vyčkala na výsledek posouzení všech údajů provedeného zpravodajským členským státem v rámci řízení o obnově schválení.

36 Komise odpověděla e-mailem ze dne 10. března 2017, v němž žalobkyni informovala, že shrnutí studie RTG bude předáno všem členským státům. Komise měla především za to, že sdělení údajů ze strany žalobkyně v rámci řízení o obnovení schválení nesmí zdržet rozhodovací proces v rámci řízení o přezkumu na základě článku 21 nařízení č. 1107/2009.

37 Dne 20. března 2017 zopakovala žalobkyně žádost o odložení diskuze ohledně diflubenzuronu až do ukončení šetření v rámci řízení o obnovení schválení. Tuto žádost Komise zamítla dne 3. května 2017. Konkrétně uvedla, že se tehdy rozhodla jednat v zájmu bezpečnosti spotřebitelů a nečekat na rozhodnutí o posouzení studie RTG v rámci řízení o obnovení schválení.

38 Dne 23. března 2017 předložil Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva příznivé stanovisko k návrhu zprávy o přezkumu pro diflubenzuron.

39 Dne 18. května 2017 přijala Komise prováděcí nařízení (EU) 2017/855 ze dne 18. května 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o podmínky schválení účinné látky diflubenzuron (Úř. věst. 2017, L 128, s. 10, dále jen „napadené nařízení“), V tomto nařízení dospěla Komise k závěru, že expozice spotřebitelů PCA nelze vyloučit, ledaže budou uložena nová omezení, a že příloha k prováděcímu nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. 2011, L 153, s. 1), musí být v důsledku toho pozměněna, aby bylo používání diflubenzuronu omezeno na nejedlé plodiny.

Řízení o obnovení schválení diflubenzuronu

40 V neupřesněný den před prosincem 2015, ještě před uplynutím lhůty v prosinci 2015, podala žalobkyně žádost o obnovení schválení diflubenzuronu v souladu s článkem 15 nařízení č. 1107/2009.

41 Zpravodajským členským státem určeným k posouzení obnovení schválení diflubenzuronu bylo Řecko.

42 Dne 29. července 2016 prohlásilo Řecko žádost týkající se diflubenzuronu za přípustnou v souladu s čl. 8 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení č. 1107/2009 (Úř. věst. 2012, L 252, s. 26). Tato žádost zahrnuje studii RTG. Závěr k této studii byl následující:

„Výsledky studie [RTG] zkoumané v tomto dokumentu poskytují spolehlivý a jednoznačný důkaz o tom, že PCA není genotoxickým karcinogenem a že tumorogenita je důsledkem chronické hematotoxicity bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) (0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den). Údaje týkající se četnosti mutací Big Blue ®, které byly poskytnuty v této zprávě, rozptylují rovněž případné obavy ohledně pozitivních výsledků dříve zaznamenaných ve zkouškách mutace salmonelových buněk a buněk savců a prokazují, že sekvenční mutace nehrají u karcinogenity PCA nebo anilinu žádnou roli.“

43 Ze zápisu schůzky ze dne 19. ledna 2017 mezi žalobkyní a řeckými orgány vyplývá, že tyto orgány potvrdily, že dokončení zprávy o posouzení obnovení schválení se předpokládá v říjnu 2017. Později k neupřesněnému datu oznámily řecké orgány Komisi, že uvedená zpráva bude hotova v lednu 2018. Ve stadiu přípravy žalobní odpovědi měla Komise za to, že doba schválení diflubenzuronu v rámci řízení o obnovení schválení by měla být prodloužena nejméně o šest měsíců, tedy do 30. června 2019. Komise však ve své odpovědi na otázku položenou Tribunálem v rámci organizačních procesních opatření uvedla, že uvedený návrh zprávy předložila Řecká republika až dne 20. března 2018, takže schválení účinné látky diflubenzuronu bylo prodlouženo do 31. prosince 2019, a to z důvodů nezávislých na vůli žalobkyně, v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1796 ze dne 20. listopadu 2018, kterým se mění prováděcí nařízení č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek amidosulfuron, bifenox, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, diflufenikan, dimoxystrobin, fenoxaprop-P, fenpropidin, klofentezin, lenacil, mankozeb, mekoprop-P, metiram, nikosulfuron, oxamyl, pikloram, pyraklostrobin, pyriproxyfen a tritosulfuron (Úř. věst. 2018, L 294, s. 15).

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení

44 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 27. července 2017 podala žalobkyně projednávanou žalobu.

45 Samostatným podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 4. září 2017 podala žalobkyně návrh na předběžná opatření spočívající v odkladu provádění napadeného nařízení.

46 Usnesením ze dne 22. června 2018 Arysta LifeScience Netherlands v. Komise (T-476/17 R, EU:T:2018:407) zamítl předseda Tribunálu návrh na předběžné opatření a rozhodl, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.

47 Na návrh soudce zpravodaje se Tribunál (čtvrtý senát) rozhodl zahájit ústní část řízení a v rámci organizačních procesních opatření upravených článkem 89 jednacího řádu Tribunálu položit účastnicím řízení otázky. Účastnice řízení na tyto otázky odpověděly ve stanovené lhůtě.

48 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky Tribunálu byly vyslechnuty na jednání konaném dne 12. února 2019.

49 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– napadené nařízení zrušil;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

50 Komise navrhuje, aby Tribunál:

– žalobu zamítl,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

51 Na podporu své žaloby předkládá žalobkyně čtyři žalobní důvody, z nichž první vychází ze zjevně nesprávného posouzení, druhý z překročení pravomoci, třetí z porušení práva na obhajobu a zásady řádné správy a čtvrtý vychází z porušení zásady proporcionality.

K údajným novým žalobním důvodům

52 Na jednání Komise uvedla, že žalobkyně podle všeho při jednání předložila dva nové žalobní důvody, z nichž první vychází z nedostatečného vědeckého základu k zahájení řízení o přezkumu diflubenzuronu v souladu s článkem 21 nařízení č. 1107/2009, a druhý z porušení zásady předběžné opatrnosti. Podle Komise by tyto důvody měly být prohlášeny za nepřípustné.

53 Žalobkyně na výzvu, aby na tato tvrzení Komise reagovala, uvedla, že nezpochybnila důvody, které vedly Komisi k zahájení dotčeného přezkumného řízení, ale způsob, jakým bylo toto řízení vedeno. Zásady předběžné opatrnosti se pak dovolávala v reakci na obranu Komise, aniž vznesla samostatný žalobní důvod vycházející z porušení této zásady.

54 Je třeba rovněž konstatovat, jak dokládá ústní vyjádření zástupce žalobkyně na jednání, že připomínky žalobkyně k vědeckému základu pro zahájení řízení o přezkumu diflubenzuronu v souladu s článkem 21 nařízení č. 1107/2009 byly předloženy v odpovědi na výzvu Tribunálu v rámci organizačních procesních opatření, aby se při jednání vyjádřila k relevanci úvah obsažených v bodech 88 až 90 rozsudku ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise (T-584/13, EU:T:2018:279) v projednávané věci.

55 Stran vyjádření žalobkyně k zásadě předběžné opatrnosti je nutno konstatovat, že je zástupce žalobkyně vyjádřil na jednání v odpovědi na dvě otázky Tribunálu.

56 Z výše uvedeného vyplývá, že argumenty předložené žalobkyní na jednání jsou argumenty na podporu stávajících žalobních důvodů, a jsou tedy přípustné.

57 Nejprve je třeba zkoumat třetí žalobní důvod.

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení práva na obhajobu a zásady řádné správy

58 Žalobkyně tvrdí, že v průběhu celého řízení o přezkumu nemohla účelně a účinně přednést své stanovisko. V tomto ohledu poukazuje na to, že měla příležitost předložit připomínky k návrhu zprávy o posouzení z července 2014, ve které zpravodajský členský stát ohledně posouzení diflubenzuronu (Švédsko) dospěl k závěru, že PCA nepředstavuje žádné riziko. Naproti tomu neměla příležitost se vyjádřit poté, co tento členský stát pozměnil své závěry, k nimž dospěl v dodatcích z listopadu 2014 a z července 2015, v nichž měl za to, že není možné dostatečně posoudit riziko pro spotřebitele (dodatek z listopadu 2014) a konstatovat, že odhadovaná expozice PCA je v případě spotřebitelů mírně znepokojující (dodatek z července 2015). Žalobkyně má za to, že se závěry v dodatcích z listopadu 2014 a z července 2015 týkaly zásadního rozhodovacího období řízení o přezkumu diflubenzuronu a že bude obtížnější dosáhnout jejich změny v pozdějším řízení.

59 Komise argumenty žalobkyně zpochybňuje.

60 Je třeba připomenout, že dodržení práva na obhajobu v každém řízení vedeném vůči určité osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, je základní zásadou unijního práva, která musí být zajištěna, i když neexistuje žádná právní úprava týkající se řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, kterým jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly účelně vyjádřit své stanovisko (v tomto smyslu viz rozsudek Soudního dvora ze dne 15. června 2006, Dokter a další, C-28/05, EU:C:2006:408, bod 74 a citovaná judikatura).

61 Podle druhého pododstavce čl. 21 odst. 1 nařízení č. 1107/2009 musí Komise v rámci přezkumu schválení účinné látky poskytnout výrobci látky lhůtu, v níž může podat připomínky.

62 V projednávaném případě mohla žalobkyně v rámci přezkumu diflubenzuronu předložit své připomínky čtyřikrát: zaprvé k dopisu Komise ze dne 18. července 2013, v němž ji informovala o přezkumu schválení diflubenzuronu na základě článku 21 nařízení č. 1107/2009 (viz body 23 a 24 výše), zadruhé k návrhu zprávy zpravodajského členského státu z července 2014 (viz bod 24 výše), zatřetí k závěrům EFSA z roku 2015 (viz bod 30 výše) a začtvrté k návrhu zprávy o přezkumu (viz bod 32 výše).

63 Na základě posouzení řízení o přezkumu diflubenzuronu jako celku nelze za těchto okolností Komisi vytýkat, že by žalobkyni v průběhu tohoto řízení neumožnila předložit účelně své stanovisko.

64 Žalobkyně však Komisi vytýká, že ji nevyzvala k předložení připomínek k dodatkům z listopadu 2014 a července 2015, které se podstatně lišily od návrhu zprávy zpravodajského členského státu z roku 2014. V návrhu zprávy z července 2014 totiž zpravodajský členský stát dospěl k závěru, že potenciální expozice spotřebitelů, pracovníků a kolemjdoucích nebo rezidentů PCA v rámci reprezentativního použití diflubenzuronu u jádrového ovoce nepředstavuje riziko (viz bod 24 výše). Naopak v dodatcích z listopadu 2014 a července 2015 měl zpravodajský členský stát za to, že není možné dostatečně posoudit riziko pro spotřebitele (viz bod 25 výše), a v důsledku toho konstatovat, že tato expozice je v případě posledně uvedených málo znepokojující vzhledem k nemožnosti stanovit prahovou hodnotu genotoxické karcinogenní látky (viz bod 27 výše).

65 Zaprvé je třeba konstatovat, že závěry vyvozené jak v návrhu zprávy z července 2014, tak v dodatcích z listopadu 2014 a července 2015 jsou součástí pouze jedné etapy řízení o přezkumu diflubenzuronu, a to vyhodnocení informací sdělených žalobkyní ohledně potenciální expozice spotřebitelů PCA jakožto reziduu ze strany zpravodajského členského státu (viz body 24, 25 a 27 výše). Jak bylo uvedeno v bodě 62 výše, v projednávané věci byla žalobkyně vyslechnuta jak před touto etapou, tak po ní.

66 Žalobkyně se však domnívá, že k předložení připomínek v pozdějším stadiu postupu, tedy po posouzení ze strany zpravodajského členského státu, došlo příliš pozdě na to, aby mohla případně vyloučit obavy vyjádřené v uvedených dokumentech.

67 V tomto ohledu je nutno uvést, že žalobkyně nepředkládá žádný hmatatelný důkaz na podporu svého tvrzení, že nebylo možné pozměnit závěry vyvozené v dodatku z července 2015 v pozdější fázi řízení.

68 Zadruhé je třeba poznamenat, že závěry vyvozené zpravodajským členským státem v dodatcích z listopadu 2014 a z července 2015 nelze navzdory jejich podstatně odlišné povaze oproti návrhu zprávy z července 2014 ohledně potenciální expozice spotřebitelů PCA (viz body 25 a 27 výše) považovat za závěry, které vyvolaly nové obavy, o nichž žalobkyně dříve nevěděla, a ohledně nichž měla tedy být znovu vyslechnuta po přijetí těchto dodatků.

69 Podle dodatků z listopadu 2014 a července 2015 vycházely obavy ohledně expozice spotřebitelů PCA z genotoxicity PCA a nemožnosti vyhodnotit dostatečně riziko pro spotřebitele plynoucí z expozice uvedené látce. Ze spisu přitom vyplývá, že obavy týkající se genotoxických vlastností PCA byly žalobkyni dobře známy již několik let. Například když EFSA vyjádřil obavy ohledně potenciální expozice PCA jakožto rezidua v roce 2012 (viz bod 21 výše), byla žalobkyně v roce 2013 podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 vyzvána, aby nejpozději v lednu 2014 poskytla relevantní informace (viz bod 23 výše).

70 V tomto ohledu žalobkyně rozlišuje mezi identifikací „obavy“ v roce 2012 (viz bod 21 výše) a konstatováním „rizika“ v roce 2014 (viz bod 25 výše). Když byla žalobkyně na jednání vyzvána, aby tento argument upřesnila, potvrdila, že „obava“ existovala v okamžiku, kdy Komise zahájila řízení o přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009, tedy v roce 2013 (viz bod 23 výše). Podle jejího tvrzení však taková obava v roce 2015 nepostačovala k pokračování a dokončení tohoto řízení.

V projednávaném případě se tedy tato obava stala „rizikem“ po přijetí dodatku z listopadu 2014 zpravodajským členským státem (viz bod 25 výše), takže v tomto okamžiku měla využít svého práva na obhajobu.

71 Pokud jde o argument žalobkyně, že v projednávaném řízení existují dvě rozdílné obavy, a to první, kterou v roce 2012 identifikoval EFSA (viz bod 21 výše), a druhá konstatovaná v roce 2014 přijetím dodatku z listopadu 2014 (viz bod 25 výše), je nutné podotknout, že předmět obou obav je stejný. Z dodatku z listopadu 2014 totiž vyplývá, že obava se vždy týkala potenciální expozice PCA jakožto rezidua (viz bod 25 výše), což je obava, kterou již v roce 2012 identifikoval EFSA (viz bod 21 výše).

72 Stran formálního označení „obavy“ nebo „rizika“ v relevantních dokumentech je dále třeba uvést, že pro schválení účinné látky je důležité, jak uvedla Komise při jednání, zda „s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky lze očekávat“, že přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku splňují podmínky článku 4 nařízení č. 1107/2009.

73 Žalobkyně neposkytla podrobnější vysvětlení umožňující přesně pochopit, v čem jsou obě obavy, z nichž první zjištěná v roce 2012 EFSA (viz bod 21 výše) a druhá konstatovaná v roce 2014 přijetím dodatku z listopadu 2014, odlišné a důvod, proč mají být rozlišovány podle svého označení. Její argumenty vycházející z rozdílu mezi těmito obavami a formálním označením uvedeným v relevantních dokumentech tedy nemohou obstát.

74 Konečně zatřetí, jak uvádí Komise, žalobkyně k odůvodnění svého práva být vyslechnuta konkrétně ohledně závěrů vycházejících z dodatků z listopadu 2014 a července 2015 neuvádí žádné nové relevantní vědecké informace, které by byly s to tyto závěry vyvrátit.

75 Toto konstatování nelze zpochybnit tím, že žalobkyně odkazuje na své připomínky z 19. srpna 2015 k dodatku z července 2015 a ke studii RTG. Jak žalobkyně uvedla při jednání, její připomínky z 19. srpna 2015 se netýkají genotoxicity PCA, přestože podle závěru obsaženého v dodatku z července 2015 „expozice PCA musí být považována za vzbuzující obavy, a to vzhledem k nemožnosti stanovit prahovou hodnotu genotoxické karcinogenní látky“. Studie RTG pak není relevantní k doložení nezbytnosti vyslechnout žalobkyni po přijetí dodatku z července 2015, jelikož žalobkyně sdělila první informace o existenci takové studie až v září 2016 a shrnutí této studie předložila až 8. března 2017.

76 V důsledku toho je třeba třetí žalobní důvod zamítnout a zkoumat ostatní žalobní důvody. V této souvislosti se bude Tribunál zabývat nejprve druhým žalobním důvodem vycházejícím z překročení pravomoci.

Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z překročení pravomoci

77 Žalobkyně tvrdí, že Komise přijala napadené nařízení v důsledku překročení pravomoci, když navrhla během přezkumného řízení zařadit PCA jakožto genotoxickou látku *in vivo*. V tomto ohledu žalobkyně upřesňuje, že orgánem legálně nadaným pravomocí provádět klasifikaci a překlasifikování látek, jak je stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), je Evropská agentura pro chemické látky (ECHA).

78 Žalobkyně připomíná, že v souladu s nařízením č. 1272/2008 musí být postup klasifikace zahájen na návrh podaný ECHA příslušným orgánem členského státu, a že tento postup stanoví aktivní účast dotčeného účastníka řízení a poskytuje takové další procesní záruky, jako je právo na projednání věci a možnost předložit výboru pro posuzování rizik ECHA své připomínky.

79 Komise argumenty žalobkyně zpochybňuje. Tvrdí, že tento žalobní důvod není relevantní a že přijetí napadeného nařízení každopádně nepředstavuje překročení pravomoci.

80 Je třeba konstatovat, že z napadeného nařízení nevyplývá, že Komise nebo EFSA formálně „zařadily“ metabolit PCA jakožto genotoxickou látku nebo že ji formálně navrhly jako takovou „zařadit“ v rámci řízení o přezkumu účinné látky diflubenzuronu na základě čl. 21 odst. 2 nařízení č. 1107/2009.

81 Komise uvádí, že genotoxicita nepředstavuje samostatnou třídu nebezpečnosti a že údaje o genotoxickém potenciálu určité látky představují jeden z faktorů přispívajících k možné klasifikaci uvedené látky do tříd nebezpečnosti „mutagenita v zárodečných buňkách“ nebo „karcinogenita“. Komise tvrdí, že PCA je již klasifikován jako karcinogenní látka kategorie 1B a že tato skutečnost není žalobkyní zpochybňována.

82 V této souvislosti je třeba uvést, že jak závěry EFSA z roku 2015, tak napadené nařízení pouze uvádí, že PCA má genotoxické vlastnosti.

83 S ohledem na výše uvedené je třeba zamítnout druhý žalobní důvod vycházející z překročení pravomoci z důvodu, že je skutkově nepodložený.

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení, a ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality

84 První žalobní důvod vycházející ze zjevně nesprávného posouzení je zkoumán společně se čtvrtým žalobním důvodem vycházejícím z porušení zásady proporcionality. Žalobní důvod vycházející z porušení zásady proporcionality se totiž překrývá s žalobním důvodem vycházejícím ze zjevně nesprávného posouzení v rozsahu, v němž žalobkyně v rámci posledně uvedeného žalobního důvodu tvrdí, že došlo k pochybení, které plyne z nesmyslného a nepřiměřeného přijetí napadeného nařízení bez vyčkání na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu,

Úvodní poznámky k rozsahu soudního přezkumu

85 Podle judikatury musí být Komisi za účelem účinného sledování cílů, jejichž dosažení jí bylo svěřeno nařízením č. 1107/2009, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, body 74 a 75, a ze dne 6. září 2013, Sepro Europe v. Komise, T-483/11, nezveřejněný, EU:T:2013:407, bod 38). To platí zejména pro rozhodnutí v oblasti řízení rizik, které musí přijmout podle uvedeného nařízení.

86 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. V tomto ohledu z ustálené judikatury vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise a zda nedošlo ke zjevně nesprávnému posouzení tohoto skutkového stavu nebo ke zneužití pravomoci (rozsudky ze dne 25. ledna 1979, Racke, 98/78, EU:C:1979:14, bod 5; ze dne 22. října 1991, Nölle, C-16/90, EU:C:1991:402, bod 12, a ze dne 9. září 2008, Bayer CropScience a další v. Komise, T-75/06, EU:T:2008:317, bod 83).

87 Pokud jde o posouzení existence zjevně nesprávného posouzení unijním soudem, je třeba upřesnit, že aby bylo prokázáno, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení složitého skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby zbavily hodnověrnosti posouzení skutkového stavu uvedená v dotčeném aktu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 12. prosince 1996, AIUFFASS a AKT v. Komise, T-380/94, EU:T:1996:195, bod 59). S výhradou tohoto přezkumu hodnověrnosti nepřísluší Tribunálu, aby svým posouzením

složitého skutkového stavu nahradil posouzení autora aktu [rozsudek ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 152; v tomto smyslu rovněž viz rozsudek ze dne 15. října 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, bod 47].

88 Kromě toho je třeba připomenout, že v případě, kdy orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, má zásadní význam přezkum dodržování záruk přiznaných právním řádem Unie ve správních řízeních. Soudní dvůr měl příležitost upřesnit, že k těmto zárukám patří zejména povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně zkoumat všechny rozhodné okolnosti projednávaného případu a dostatečně odůvodnit své rozhodnutí (rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14; ze dne 7. května 1992, Pesquerias De Bermeo a Naviera Laida v. Komise, C-258/90 a C-259/90, EU:C:1992:199, bod 26, a ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 56).

89 Bylo tak již rozhodnuto, že provedení vyčerpávajícího vědeckého hodnocení rizik na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách excelence, transparentnosti a nezávislosti představuje významnou procesní záruku směřující k zajištění vědecké objektivity opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172).

Ke zjevně nesprávnému posouzení

90 Žalobkyně Komisi vytýká, že se dopustila dvou hlavních pochybení, a to zaprvé tím, že přijala napadené nařízení, aniž vyčkala na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu, a zadruhé tím, že pečlivě a nestranně neposoudila všechny relevantní okolnosti projednávaného případu.

– K pochybení, které vychází z nesmyslného a nepřiměřeného přijetí napadeného nařízení bez vyčkání na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu

91 Žalobkyně tvrdí, že přijetí napadeného nařízení Komisí bylo nesmyslné a nepřiměřené, jelikož ukončila řízení o přezkumu diflubenzuronu, aniž vyčkala na výsledek řízení o obnovení schválení této látky podle článku 14 nařízení č. 1107/2009.

92 V této souvislosti žalobkyně, jak sama uvádí, nekritizuje skutečnost, že Komise vedla dvě souběžná řízení, z nichž každé hodnotilo genotoxický potenciál PCA ve formě reziduí. To, co žalobkyně v podstatě Komisi vytýká, je skutečnost, že v rámci přezkumného řízení nezohlednila dostupné a nové údaje, jimiž je konkrétně studie RTG, jež potvrzuje neexistenci genotoxického potenciálu, kterážto měla Komisi vést k přerušení řízení o přezkumu diflubenzuronu až do doby, kdy bude ukončeno řízení o obnově schválení.

93 V tomto ohledu je třeba nejprve konstatovat, že nařízení č. 1107/2009 neupravuje žádný vztah mezi řízením o přezkumu schválení, které se řídí jeho článkem 21, a řízením o obnovení schválení, na které se vztahují jeho články 14 až 20.

94 Dále je třeba poznamenat, že žalobkyně předala dne 8. března 2017 Komisi v rámci řízení o přezkumu „shrnutí údajů“ studie RTG, a nikoli samotnou studii, aniž to rozporovala. Ve svých odpovědích na organizační procesní opatření Komise uvedla, že jelikož obdržela pouze shrnutí studie RTG, neměla možnost ji posoudit před ukončením řízení o přezkumu schválení. Ze spisu vyplývá, že samotná studie byla předložena v rámci probíhajícího řízení za účelem případného obnovení schválení diflubenzuronu (viz bod 42 výše).

95 Komise měla nicméně za to, že by vyčkání na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu bylo každopádně nepřiměřené a nebylo by v souladu s ustanoveními nařízení č. 1107/2009 a jeho účelem spočívajícím v zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví.

96 Z dopisu Komise ze dne 3. května 2017 zaslaného žalobkyni v odpovědi na její dopis ze dne 20. března 2017 totiž vyplývá, že se Komise rozhodla nevyčkat výsledku řízení o obnovení schválení diflubenuzuronu „v zájmu bezpečnosti spotřebitelů“. V témže dopise Komise rovněž uvedla, že obavy týkající se PCA spadají do roku 2009, kdy EFSA konstatoval chybějící údaje v tomto ohledu, a že žalobkyně měla příležitost předložit relevantní údaje jak v rámci hodnocení tzv. „potvrzujících“ údajů ohledně potenciální toxikologické relevance nečistot a PCA, jakožto rezidua používání diflubenzuronu (závěry EFSA z roku 2012), tak při přezkumu schválení diflubenzuronu (závěry EFSA z roku 2015).

97 Je třeba poukázat na to, že argumenty žalobkyně neumožňují zpochybnit rozhodnutí Komise upřednostnit zájem bezpečnosti spotřebitelů a nevyčkat na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenuzuronu, ani prokázat nesmyslnost a nepřiměřenost tohoto rozhodnutí.

98 Žalobkyně zaprvé tvrdí, že rozhodnutí Komise nevyčkat výsledku řízení o obnovení schválení diflubenzuronu vede ke skutečnému riziku, že jí, jakož i podnikům na navazujícím trhu a spotřebitelům, bude uložena nepřiměřená zátěž. Podle názoru žalobkyně by napadené nařízení mělo být pozměněno za účelem neutralizace jeho právních následků, jestliže řízení o obnovení schválení diflubenzuronu dospěje k výsledku, že studie RTG potvrzuje absenci genotoxického potenciálu PCA. To podle žalobkyně znamená, že podniky na navazujícím trhu, spotřebitelé i ona sama budou muset zvrátit opatření, která přijaly za účelem dosažení souladu s napadeným nařízením, které se stalo obsoletním, a dále to, že dotčené orgány budou muset vynaložit čas a úsilí k nápravě situace.

99 V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 168 odst. 1 SFEU uvádí, že při vymezování a provádění všech unijních politik a činností je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Význam této ochrany veřejného zdraví převažuje nad hospodářskými důvody, takže může odůvodnit i značně negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty (v tomto smyslu viz usnesení ze dne 12. července 1996, Spojené království v. Komise, C-180/96 R, EU:C:1996:308, bod 93, a rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, body 456 a 457).

100 Z napadeného nařízení přitom vyplývá, že podle názoru Komise informace předložené během přezkumu neprokázaly, že riziko potenciální expozice spotřebitelů PCA jako reziduu je přijatelné. Komise zejména konstatovala, že byla prokázána přítomnost PCA v metabolické dráze některých rostlin a hospodářských zvířat a nelze ji vyloučit ani u jiných. Provedené studie kromě toho podle tvrzení Komise naznačily, že v podobných nebo stejných podmínkách, za nichž probíhají procesy sterilizace potravin, dochází k významné přeměně reziduí diflubenzuronu na PCA, a takovou přeměnu nelze vyloučit ani u zpracovatelských postupů v domácnosti. Komise dospěla k závěru, že expozici spotřebitelů PCA nelze vyloučit a že by se použití diflubenzuronu mělo omezit výhradně na nejedlé plodiny a jím ošetřené plodiny by se neměly dostat do potravinového a krmivového řetězce.

101 Za těchto podmínek nelze Komisi vytýkat, že upřednostnila zájem bezpečnosti spotřebitelů nad případnými hospodářskými nebo organizačními zájmy žalobkyně, podniků na navazujícím trhu, spotřebitelů nebo příslušných orgánů.

102 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že obnovení schválení diflubenzuronu podléhalo přísným lhůtám, takže výsledek tohoto řízení měl být znám v říjnu 2017, tedy přibližně pět měsíců po přijetí napadeného nařízení, a že tedy nebyl žádný důvod uspíšit ukončení přezkumu podle článku 21 nařízení č. 1107/2009. Kromě toho v reakci na prognózy Komise ohledně data ukončení řízení o obnovení schválení diflubenzuronu, a to 30. června 2019, které byly předloženy v průběhu tohoto řízení před Tribunálem, žalobkyně připomíná, že článek 3 napadeného nařízení stanoví, že jakákoli „odkladná lhůta“ poskytnutá členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení č. 1107/2009 uplyne nejpozději dne 8. září 2018. Žalobkyně je toho názoru, že takové přechodné období poskytnuté členským státům zejména v případě, že vezmou zpět nebo změní povolení účinné látky, znamená, že až po uplynutí devíti měsíců po ukončení této lhůty může vyjít najevo, že přijetí jakýchkoli opatření bylo zbytečné.

103 Navzdory skutečnosti, jak uvádí Komise, že řízení o obnovení schválení diflubenzuronu podléhá přesnému harmonogramu, jelikož mělo skončit nejpozději 31. prosince 2018, tedy v den, kdy pozbylo platnosti původní schválení diflubenzuronu, je nutno konstatovat, že v souladu s článkem 17 nařízení č. 1107/2009 platí, že pokud se z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, zdá, že doba platnosti schválení pravděpodobně uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o obnovení, přijme Komise rozhodnutí, kterým se konec doby platnosti schválení odkládá až do ukončení řízení o obnovení zápisu.

104 Účinkem takového ustanovení je umožnit prodloužení řízení o obnovení schválení účinné látky z důvodu okolností, ke kterým došlo v průběhu samotného řízení, a které nebyly předtím známy. Před přijetím napadeného nařízení tak nemohlo být jisté, že řízení o obnovení schválení diflubenzuronu bude ukončeno do 31. prosince 2018, nebo dokonce do 30. června 2019.

105 Stran argumentu žalobkyně, že ukončení řízení o obnovení schválení diflubenzuronu bylo předpokládáno v říjnu 2017, je navíc třeba konstatovat, že ze spisu vyplývá, že k tomuto datu bylo možné očekávat pouze výsledek posouzení této látky zpravodajským členským státem, a sice Řeckem, a nikoli konečný výsledek řízení o obnovení schválení.

106 V důsledku toho nelze v kontextu neurčitého harmonogramu průběhu řízení o obnovení schválení diflubenzuronu popsaného v bodě 43 výše Komisi vytýkat, že upřednostnila zájem na bezpečnost spotřebitelů.

107 Zatřetí žalobkyně vyjadřuje pochybnosti o existenci skutečných obav ze strany Komise ohledně rizik expozice spotřebitelů PCA. V tomto ohledu žalobkyně uvádí, že během dvou a půl let předcházejících napadenému nařízení nebylo přijato žádné opatření, přestože stejné tvrzené riziko bylo zjištěno v listopadu 2014.

108 V tomto ohledu je nutno nejprve konstatovat, že ze spisu vyplývá, že v listopadu 2014 zpravodajský členský stát pro přezkum diflubenzuronu, kterým bylo Švédsko, vydal pouze první dodatek, který doplnil návrh zprávy z července 2014 (viz body 24 a 25 výše). Teprve v červenci 2015 přijal tento členský stát závěrečnou zprávu o posouzení, která byla přibližně o měsíc později potvrzena závěry EFSA (viz body 27 a 29 výše). Z napadeného nařízení vyplývá, že EFSA předložil tyto své závěry Komisi až dne 11. prosince 2015. Komise tedy správně upřesňuje, že mezi okamžikem, kdy byla identifikována rizika expozice spotřebitelů PCA jakožto reziduu a okamžikem přijetí napadeného nařízení, uplynul pouze přibližně jeden a půl, a nikoli dva a půl roku.

109 Dále je třeba zkoumat, zda tato doba jednoho a půl roku může zpochybnit existenci skutečných obav souvisejících s bezpečností spotřebitelů, jichž se Komise dovolává jako důvodu, proč nečekala na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu.

110 V projednávané věci je třeba konstatovat, že Komise uvádí různé důvody, proč přezkum diflubenzuronu trval téměř rok a půl. Odkazuje totiž zaprvé na několik schůzí Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, a to čtyři schůze v roce 2015, deset schůzí v roce 2016 a čtyři schůze v roce 2017, které byly zorganizovány za účelem nalezení řešení, jež by získala nejširší podporu v rámci tohoto výboru. Zadruhé připomíná své mezinárodní závazky, které jí ukládají zejména povinnost předložit návrh Světové obchodní organizaci (WTO), poskytnout lhůtu 60 dní pro vyjádření připomínek a poté na ně odpovědět. Zatřetí Komise oprávněně tvrdí, že rovněž jednání žalobkyně přispěla k délce doby trvání přezkumu diflubenzuronu po přijetí závěrů EFSA z roku 2015, a to zejména její zpochybnění rozhodnutí EFSA zveřejnit tyto závěry.

111 Je nezbytné rovněž podtrhnout složitost otázek zkoumaných Komisí v řízení o přezkumu schválení diflubenzuronu. Svědčí o tom zejména vědecký charakter těchto otázek, jakož i několik schůzek, které Komise zorganizovala před přijetím napadeného nařízení.

112 Vzhledem k výše uvedenému a ke skutečnosti, že žalobkyně nepředkládá žádný konkrétní důkaz zpochybňující zaprvé důvody uvedené Komisí a zmíněné v bodě 110 výše a zadruhé složitost otázek zkoumaných Komisí, nelze dobu jednoho a půl roku, která uplynula mezi přijetím napadeného nařízení a identifikací rizik souvisejících s expozicí spotřebitelů PCA ze strany zpravodajského členského státu, považovat za neúměrně dlouhou. Žalobkyně tedy neprokazuje, že neexistují skutečné obavy související s bezpečností spotřebitelů, takže Komisi nelze vytýkat, že nevyčkala na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu.

113 Začtvrté žalobkyně odkazuje na případ jiné účinné látky, a sice chlorpyrifosu, ve kterém se Komise rozhodla ukončit přezkumné řízení podle článku 21 nařízení č. 1107/2009 z důvodu, že látka byla za účelem možného obnovení schválení v plném rozsahu přehodnocena.

114 Je třeba konstatovat, že jak uvádí Komise, okolnosti týkající se řízení ohledně chlorpyrifosu a diflubenzuronu nejsou tytéž. Zaprvé z nařízení Komise (EU) 2016/60 ze dne 19. ledna 2016, kterým se mění přílohy II a III nařízení (ES) č. 396/2005 Evropského parlamentu a Rady, pokud jde o maximální limity reziduí pro chlorpyrifos v některých produktech nebo na jejich povrchu (Úř. věst. 2016, L 14, s. 1), vyplývá, že takové maximální limity reziduí (MLR) chlorpyrifosu byly stanoveny, zatímco v případě diflubenzuronu, jak vyplývá z bodu 14 odůvodnění napadeného nařízení, Komise konstatovala, že není možné určit toxikologické referenční hodnoty pro PCA, a proto ani nelze stanovit bezpečné limity reziduí.

115 Zadruhé z nařízení 2016/60 vyplývá, že MLR pro chlorpyrifos byly pozměněny po obdržení nových ověřených informací. Jednalo se zejména o doporučení EFSA snížit tyto limity pro určité výrobky a dále o závěr referenčních laboratoří Unie, že u některých komodit vyžaduje technický vývoj, aby byly stanoveny specifické meze stanovitelnosti. Naproti tomu v projednávané věci obsahovala studie RTG, na niž žalobkyně poukazuje v souvislosti se svou žádostí o přerušení přezkumného řízení diflubenzuronu až do vyhodnocení této studie v rámci řízení o obnově schválení, nové vědecké údaje, které nebyly nijak posuzovány ani v průběhu přezkumného řízení ani v rámci řízení o obnovení schválení diflubenzuronu před přijetím napadeného nařízení.

116 Zapáté v reakci na argument Komise, podle kterého byla taková studie, jako je studie RTG, vyžádána v roce 2009 a měla být předložena v roce 2011, žalobkyně tvrdí, zaprvé že příslušné orgány si v roce 2009 nevyžádaly konkrétně studii RTG, a zadruhé že si nemohla v žádném případě tuto studii v roce 2009 vyžádat z důvodu data, k němuž byly přijaty pokyny Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) č. 488, které se týkají zkoušek genových mutací tělových a zárodečných buněk transgenních hlodavců, tedy dne 28. července 2011.

117 V této souvislosti je třeba konstatovat, že v roce 2009 si Komise od žalobkyně vyžádala v rámci původního schválení diflubenzuronu předložení tzv. potvrzujících údajů k případné toxikologické relevanci nečistot a PCA, jakožto rezidua z používání diflubenzuronu. Je přitom třeba připomenout, že ze znění a systematiky relevantních ustanovení nařízení č. 1107/2009 vyplývá, že břemeno prokázání toho, že byly splněny podmínky pro schválení stanovené v článku 4 nařízení č. 1107/2009, nese v zásadě žadatel o schválení. Tím, kdo musí za účelem získání schválení prokázat, že jsou podmínky pro schválení splněny, je žadatel, a nikoli Komise, která musí prokázat, že podmínky pro schválení nebyly splněny, aby mohla schválení odmítnout (rozsudek ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise, T-584/13, EU:T:2018:279, body 86 a 88). V tomto ohledu vyplývá konkrétně z bodu 10 odůvodnění nařízení č. 1107/2009, že v přípravcích na ochranu rostlin by měly být obsaženy pouze látky, „u nichž bylo prokázáno“, že se u nich neočekává, že budou mít škodlivé účinky na zdraví lidí (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 87). Kromě toho je zásadně na účastníkovi řízení, který se dovolává určitého právního ustanovení, aby prokázal, že jsou splněny podmínky pro jeho uplatnění (rozsudek ze dne 17. května 2018, BASF Agro a další v. Komise, T-584/13, EU:T:2018:279, bod 88).

118 I když, jak tvrdí žalobkyně, přijetí pokynů OECD č. 488, které se týkají zkoušek genových mutací tělových a zárodečných buněk transgenních hlodavců, dne 28. července 2011, bylo nezbytné k provedení a předložení studie RTG, postačí konstatovat, že žalobkyně neuvádí žádnou okolnost, která by jí bránila po 28. červenci 2011 předložit výsledky studií týkajících se zkoušek chemických výrobků.

119 Kromě toho z nařízení č. 1107/2009 nevyplývá, že příslušné orgány, které se účastnily řízení schvalování účinné látky, mají povinnost označit relevantní informace, které musí dotyčná osoba poskytnout. Taková povinnost není ani stanovena v rámci přezkumného řízení podle článku 21 tohoto nařízení, takže argument žalobkyně předložený na jednání, že nezbytnost studie RTG byla poprvé vyjádřena až v závěrech EFSA z roku 2015, přijatých v rámci přezkumu diflubenzuronu, není relevantní.

120 Komisi proto nelze vytýkat, že si v rámci schválení diflubenzuronu nevyžádala v roce 2009 předložení takové specifické studie, jako je studie RTG.

121 Vzhledem k tomu, že neexistují další argumenty zpochybňující rozhodnutí Komise upřednostnit zájem bezpečnosti spotřebitelů a pokračovat v přezkumném řízení a nevyčkat na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu, je třeba konstatovat, že se Komise nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když dospěla k závěru, že tento zájem takové rozhodnutí odůvodňuje, a že toto rozhodnutí bylo přiměřené.

– K pochybení vycházejícímu z neprovedení pečlivého a nestranného posouzení všech relevantních okolností projednávaného případu

122 Žalobkyně tvrdí, že Komise pečlivě a nestranně neposoudila všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu. V této souvislosti uvádí několik argumentů.

123 Zaprvé žalobkyně uvádí, že je jí neprávem vytýkáno, že v celé své dokumentaci neposkytla dostatek informací. V této souvislosti má za to, že nemusela reagovat na obavu, která nebyla identifikována a pro kterou nebyla zapotřebí žádná informace. Podle jejího tvrzení byl důvod obav souvisejících s rezidui PCA vyjádřen poprvé jako obava v dodatku z července 2015. V tomto ohledu žalobkyně rozlišuje mezi označením „obavy“ v roce 2012 a konstatováním „rizika“ v roce 2014.

124 Je třeba uvést, že v bodech 68 a 71 výše bylo konstatováno, že v případě závěrů zpravodajského členského státu v dodatcích z listopadu 2014 a z července 2015 (viz body 25 a 27 výše) nelze mít za to, že upozorňují na novou obavu, o níž by žalobkyně již několik let nevěděla, a to bez ohledu na její formální označení v relevantních dokumentech jakožto „obava“ nebo „riziko“. Ze spisu totiž vyplývá, že EFSA upozornil na obavy týkající se potenciální expozice PCA jakožto reziduu již v roce 2012. V důsledku toho nemohla žalobkyně již v roce 2012 nevědět o obavách týkajících se expozice PCA jakožto reziduu, a měla již v roce 2012 poskytnout v tomto ohledu dostatečné informace.

125 V každém případě, jak již bylo konstatováno v bodě 62 výše, žalobkyně mohla své argumenty předložit po dodatku z července 2015 ještě dvakrát, a sice dne 7. října 2015 k závěrům EFSA z roku 2015 (viz bod 30 výše) a dne 29. září 2016 k návrhu zprávy o přezkumu (viz bod 32 výše).

126 Kromě toho se jeví, že žalobkyně poprvé při jednání v tomto řízení vytýkala Komisi, že nezohlednila její připomínky, které předložila EFSA dne 20. srpna 2015, z důvodu, že měla možnost dostatečně vyjádřit své připomínky v předchozím řízení (viz bod 31 výše) a že může přednést své připomínky k posouzení provedenému zpravodajským členským státem pouze jednou (viz bod 31 výše). V tomto ohledu žalobkyně uvádí, že tyto připomínky nemohly být předloženy před červencem 2015, neboť teprve

v červenci 2015 dospěl zpravodajský členský stát k závěru, že otázka reziduí je problematická (viz bod 27 výše). Tento argument žalobkyně musí být s ohledem na závěry učiněné v bodech 74, 75, 124 a 125 výše zamítnut jako neopodstatněný, aniž je nezbytné rozhodnout o jeho přípustnosti.

127 Zadruhé má žalobkyně za to, že samotná Komise nevěděla, jak vyhodnotit genotoxicitu a že mezi EFSA a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) nebylo ohledně genotoxických a karcinogenních vlastností PCA dosaženo konsensu.

128 Pokud jde o vyhodnocení genotoxicity ze strany Komise, žalobkyně odkazuje na žádost Komise o upřesnění a zohlednění několika hledisek souvisejících s hodnocením genotoxicity, kterou zaslala EFSA, jež údajně svědčí o existenci zřetelných názorových rozdílů na tuto problematiku mezi některými členskými státy, EFSA a žadateli.

129 V tomto ohledu Komise tvrdí a žalobkyně to nepopírá, že žádost zaslaná EFSA, která je uvedena v předchozím bodě 128, se týká velmi omezeného a vysoce technického aspektu způsobů sledování jednotlivých hodnocení genotoxicity, tedy otázky, jak co nejlépe doplňovat soudržným a více normalizovaným způsobem zkoušky *in vitro* prostřednictvím zkoušek *in vivo*.

130 Co se dále týče názoru EFSA a EMA na genotoxické a karcinogenní vlastnosti PCA, žalobkyně odkazuje na zprávu EMA ze dne 23. července 2015, ze které vyplývá, že lze stanovit prahovou hodnotu expozice PCA a provést tak hodnocení.

131 Je přitom třeba konstatovat, že z dokumentu „Comments on the rationale for a non-divergent position between EFSA conclusions on 4-chloroaniline (PCA) and EMA's CHMP/ICH conclusions" [Komentáře vysvětlující důvody shody mezi závěry EFSA ohledně 4-chloranilinu (PCA) a závěry CHMP/ICH agentury EMA], který je přiložen ke spisu, vyplývá, že obě agentury potvrdily, zaprvé že v zásadě nezastávají odlišná vědecká stanoviska, neboť mají obě za to, že PCA musí být na základě údajů, které jsou v současné době k dispozici, považován za genotoxický a karcinogenní, a zadruhé že rozdílné přístupy používané oběma agenturami jsou vysvětleny různými kontexty, v nichž mělo být PCA zkoumáno.

132 Zpráva EMA, kterou žalobkyně dokládá skutečnost, že se stanovisko agentury EMA ohledně expozice PCA liší od stanoviska EFSA, nemůže zpochybnit stanoviska EFSA a EMA předložená v dokumentu uvedeném v bodě 131 výše. V tomto ohledu postačí konstatovat, že uvedený dokument následuje po dotčené zprávě agentury EMA ze dne 23. července 2015. Podle upřesnění poskytnutých Komisí v rámci organizačních procesních opatření, a která žalobkyně nezpochybňuje, se totiž EFSA a EMA dohodly dne 10. prosince 2015 na konečném znění dokumentu uvedeného v bodě 131 výše.

133 Za těchto okolností nelze Komisi vytýkat, že nezohlednila případnou neexistenci konsensu mezi agenturami EFSA a EMA ohledně genotoxických a karcinogenních vlastností PCA.

134 Zatřetí žalobkyně uvádí, že na rozdíl od posouzení diflubenzuronu jako přípravku na ochranu rostlin nezjistilo posouzení této účinné látky jako biocidního přípravku žádný důvod k obavám ohledně úrovně metabolitů pro pracovníky, pro rezidenty a kolemjdoucí.

135 Jak uvádí Komise ve svých odpovědích na otázky položené v rámci organizačních procesních opatření, ze směrnice Komise 2013/6/EU ze dne 20. února 2013, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky diflubenzuron do přílohy I uvedené směrnice (Úř. věst. 2013, L 48, s. 10), jež je směrnicí, která stanoví podmínky pro schválení diflubenzuronu jako biocidního přípravku, vyplývá, že posouzení rizik provedené na úrovni Unie se nezabývalo všemi možnými scénáři expozice a používání, jako je vnější používání, používání neodborníky a expozice dobytka. Z toho vyplývá, že na rozdíl od posouzení diflubenzuronu jako přípravku na ochranu rostlin se posouzení diflubenzuronu jako biocidního přípravku netýkalo použití vedoucího k expozici spotřebitelů prostřednictvím potravin nebo krmiv.

136 Za těchto okolností nelze Komisi vytýkat, že pečlivě a nestranně nezohlednila posouzení diflubenzuronu jako biocidního přípravku v rámci jejího posouzení diflubenzuronu jako přípravku na ochranu rostlin v přezkumném řízení.

137 V důsledku toho musí být první a čtvrtý žalobní důvod zamítnut.

138 S ohledem na výše uvedené musí být žaloba zamítnuta v plném rozsahu.

K nákladům řízení

139 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí v tomto řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (čtvrtý senát)

rozhodl takto:

1) **Žaloba se zamítá.**

2) **Arysta LifeScience Netherlands BV ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí v řízení o projednávané žalobě i v řízení o předběžném opatření.**

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 19. září 2019.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec 1

Směrnice 91/414/EHS 1

Nařízení (ES) č. 1490/2002 2

Nařízení č. 1107/2009 3

Skutečnosti předcházející sporu 4

Řízení o schválení diflubenzuronu 4

Přezkum diflubenzuronu 5

Řízení o obnovení schválení diflubenzuronu 7

Řízení a návrhová žádání účastnic řízení 8

Právní otázky 8

K údajným novým žalobním důvodům 9

Ke třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení práva na obhajobu a zásady řádné správy 9

Ke druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z překročení pravomoci 11

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení, a ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality 12

Úvodní poznámky k rozsahu soudního přezkumu 12

Ke zjevně nesprávnému posouzení 13

– K pochybení, které vychází z nesmyslného a nepřiměřeného přijetí napadeného nařízení bez vyčkání na výsledek řízení o obnovení schválení diflubenzuronu 13

– K pochybení vycházejícímu z neprovedení pečlivého a nestranného posouzení všech relevantních okolností projednávaného případu 17

K nákladům řízení 19