Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (četvrto vijeće)

14. prosinca 2018.*

„Sredstva za zaštitu bilja – Postupak preispitivanja odobrenja aktivne tvari diflubenzurona – Članak 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 – Zaključak ocjene EFSA-inih stručnjaka – Djelomična objava tog zaključka – Članak 63. Uredbe br. 1107/2009 – Zahtjev za povjerljivo postupanje s određenim odlomcima – Zaštita komercijalnih interesa – Odbijanje povjerljivog postupanja – Pravni interes”

U predmetu T-725/15,

Arysta LifeScience Netherlands BV, prije Chemtura Netherlands BV, sa sjedištem u Amsterdamu (Nizozemska), koji zastupaju C. Mereu i K. Van Maldegem, odvjetnici,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), koju zastupaju D. Detken i S. Gabbi, u svojstvu agenata, uz asistenciju R. Van der Houta i C. Wagnera, odvjetnika,

tuženika,

koju podupire

Europska komisija, koju su zastupali F. Moro i P. Ondrůšek, a zatim P. Ondrůšek i G. Koleva, u svojstvu agenata,

intervenijent,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje odluke EFSA-e od 10. prosinca 2015. o objavi određenih dijelova EFSA-ina zaključka o stručnoj ocjeni preispitivanja odobrenja aktivne tvari diflubenzurona u vezi s metabolitom PCA,

OPĆI SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: H. Kanninen, predsjednik, L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín i I. Reine (izvjestiteljica), suci,

tajnik: P. Cullen, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 29. studenoga 2017.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: engleski

Presudu

I. Pravni okvir

A. Pravila Europske unije kojima se uređuje postupak ocjenjivanja i odobravanja sredstava za zaštitu bilja i njihovih aktivnih tvari u Uniji

1. Direktiva 91/414/EEZ

1 Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL 1991., L 230, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 55., str. 32.) utvrđuje sustav Europske unije primjenjiv na odobrenja za stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja i sadržava odredbe primjenjive na sredstva za zaštitu bilja i aktivne tvari koje ta sredstva sadržavaju.

2 U skladu s člankom 4. Direktive 91/414, kojim se uređuje izdavanje, ponovna ocjena i ukidanje registracija sredstva za zaštitu bilja, sredstva za zaštitu bilja moraju ispuniti određene zahtjeve kako bi ih se odobrilo. Posebno, sredstvo za zaštitu bilja odobrava se ako su njegove aktivne tvari navedene u Prilogu I. toj direktivi i ako su ispunjeni uvjeti iz tog priloga. Članci 5. i 6. navedene direktive utvrđuju pravila za uvrštenje aktivne tvari u taj prilog.

3 Direktiva 91/414 stavljena je izvan snage Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.).

4 U skladu s prijelaznim mjerama predviđenima člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe br. 1107/2009, Direktiva 91/414 nastavila se primjenjivati, u pogledu postupka i uvjeta odobrenja, na aktivne tvari za koje je odluka donesena prije 14. lipnja 2011., u skladu s člankom 6. stavkom 3. te direktive.

2. Uredba (EZ) br. 1490/2002

5 Uredba Komisije (EZ) br. 1490/2002 od 14. kolovoza 2002. o utvrđivanju daljnjih detaljnih pravila za provedbu treće faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 451/2000 (SL 2002., L 224, str. 23.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 3., str. 154.) odnosi se na stalno ocjenjivanje aktivnih tvari.

6 Članci 10. do 13. Uredbe br. 1490/2002 definiraju postupak ocjenjivanja aktivnih tvari. U tom pogledu država članica izvjestiteljica za svaku tvar provodi ocjenjivanje i sastavlja izvješće u kojem Europskoj komisiji preporučuje da uvrsti aktivnu tvar u Prilog I. Direktivi 91/414 odnosno da to ne učini. Ta država članica šalje nacrt izvješća o ocjeni Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA). Nakon primitka nacrta izvješća o ocjeni koji joj je dostavila država članica izvjestiteljica, EFSA ga šalje državama članicama. EFSA ocjenjuje taj nacrt i dostavlja Komisiji svoje mišljenje o sukladnosti aktivne tvari s uvjetima o sigurnosti iz te direktive. Nakon primitka tog mišljenja, Komisija podnosi nacrt izvješća o preispitivanju Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, osnovanom na temelju članka 58. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL 2002., L 31, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 7., str. 91.).

7 Članak 11.b Uredbe br. 1490/2002 odnosi se na aktivne tvari s jasnim naznakama da nemaju štetne učinke.

3. Uredba br. 1107/2009

8 U skladu sa svojom uvodnom izjavom 3., Uredba br. 1107/2009 stavila je izvan snage i zamijenila Direktivu 91/414 s učinkom od 14. lipnja 2011., s obzirom na iskustvo stečeno primjenom te direktive i najnoviji znanstveni i tehnički napredak.

9 Članak 4. Uredbe br. 1107/2009 propisuje mjerila za odobravanje aktivnih tvari sredstava za zaštitu bilja.

10 Članci 7. do 13. Uredbe br. 1107/2009 definiraju postupak odobravanja aktivnih tvari. Najprije se u članku 7. te uredbe predviđa da proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici (državi članici izvjestiteljici) zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili za izmjenu uvjeta odobrenja. Treba se dokazati da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Nadalje, na temelju članka 11. te uredbe, država članica izvjestiteljica priprema i dostavlja Komisiji, uz kopiju EFSA-i, izvješće nazvano „nacrt izvještaja o procjeni", u kojem procjenjuje može li se očekivati da aktivna tvar zadovoljava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Usto, prema članku 12. iste uredbe, EFSA dostavlja nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice podnositelju zahtjeva i ostalim državama članicama. Po isteku razdoblja predviđenog za dostavu pisanih primjedbi, EFSA donosi zaključak u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja koristeći se smjernicama na raspolaganju u vrijeme podnošenja zahtjeva o tome može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. Ona svoj zaključak dostavlja podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji te ga čini dostupnim javnosti. Naposljetku, u skladu s člankom 13. Uredbe br. 1107/2009, po primitku EFSA-ina zaključka, Komisija Stalnom odboru za prehrambeni lanac i zdravlje životinja podnosi izvještaj, nazvan „izvještaj o procjeni", i nacrt uredbe, uzimajući u obzir nacrt izvještaja o procjeni države članice izvjestiteljice i EFSA-in zaključak. Podnositelju zahtjeva omogućava se podnošenje primjedbi na izvještaj o procjeni.

11 Članak 21. Uredbe br. 1107/2009 odnosi se na preispitivanje odobrenja aktivne tvari. U skladu s tim člankom, Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje aktivne tvari. Ona uzima u obzir zahtjev države članice za preispitivanje odobrenja aktivne tvari u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja i podataka dobivenih praćenjem provedbe. Ako Komisija u svjetlu novih znanstvenih i tehničkih spoznaja smatra da ima naznaka da tvar više ne ispunjava mjerila za odobrenje prema članku 4. ili kad nisu dostavljene daljnje zatražene informacije, ona obavještava države članice, EFSA-u i proizvođača aktivne tvari određujući rok u kojem proizvođač može podnijeti svoje primjedbe. U tom postupku preispitivanja Komisija može zatražiti mišljenje država članica i EFSA-e, pri čemu je potonja obvezna dostaviti svoje mišljenje ili rezultate obavljenog posla. Kada zaključi da aktivna tvar više ne ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4., donosi se uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulacijskim postupkom iz članka 79. stavka 3. Uredbe br. 1107/2009.

B. Pravila Unije o aktivnoj tvari diflubenzuronu

12 Direktivom 2008/69/EZ od 1. srpnja 2008. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414 radi uvrštavanja klofentezina, dikambe, difenokonazola, diflubenzurona, imazakvina, lenacila, oksadiazona, piklorama i piriproksifena kao aktivnih tvari (SL 2008., L 172, str. 9.) Komisija je uvrstila aktivnu tvar diflubenzuron u Prilog I. Direktivi 91/414.

13 Uvodna izjava 5. Direktive 2008/69 glasi kako slijedi:

„Različita su ispitivanja pokazala da se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari navedene u prilogu ovoj direktivi može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 91/414/EEZ, ponajprije vezano uz uporabe koje su bile ispitivane i detaljno opisane u izvješću Komisije o preispitivanju Stoga je u Prilog I. toj direktivi primjereno uvrstiti aktivne tvari navedene u Prilogu ovoj direktivi, kako bi se osiguralo da se u svim državama članicama odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju te aktivne tvari mogu dodijeliti u skladu s odredbama [te direktive].” [neslužbeni prijevod]

14 Budući da je bilo potrebno dobiti dodatne informacije o određenim posebnim pitanjima o diflubenzuronu, Komisija je 22. lipnja 2010. donijela Direktivu 2010/39/EU o izmjeni Priloga I. Direktivi 91/414 u pogledu posebnih odredbi za aktivne tvari klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oksadiazon, pikloram i piriproksifen (SL 2010., L 157, str. 7.). U skladu s uvodnom izjavom 6. Direktive 2010/39:

„U pogledu diflubenzurona od podnositelja obavijesti potrebno je zatražiti da dostavi potvrđujuće podatke u vezi s mogućim toksikološki relevantnim nečistoćama i metabolitom 4-kloroanilinom (PCA).” [neslužbeni prijevod]

C. Propisi Unije o objavljivanju EFSA-inih zaključaka i povjerljivo postupanje s njima

1. Uredba br. 178/2002

15 Uredba br. 178/2002 uređuje, među ostalim, transparentnost EFSA-inih djelovanja, povjerljivost informacija koje primi te priopćenja za javnost i za sve zainteresirane strane o rezultatima njezina rada.

16 U tom pogledu uvodna izjava 40. Uredbe br. 178/2002 predviđa:

„Prijeko je potrebno da institucije Zajednice, šira javnost i zainteresirane stranke imaju povjerenja u [EFSA-u]. Zbog toga je važno osigurati njezinu neovisnost, visoku znanstvenu kakvoću, transparentnost i učinkovitost. Prijeko je potrebna suradnja s državama članicama.”

17 U skladu s uvodnom izjavom 54. Uredbe br. 178/2002:

„Neovisnost [EFSA-e] i njena uloga u obavješćivanju javnosti znači da bi trebala moći samostalno obavješćivati u područjima unutar svoje nadležnosti, sa svrhom pružanja objektivnih, pouzdanih i lako razumljivih informacija.”

18 Članak 23. Uredbe br. 178/2002, naslovljen „Zadaće [EFSA-e]”, propisuje:

„Zadaće [EFSA-e] su sljedeće:

[…]

(j) osigurati da javnost i zainteresirane strane dobiju brze, pouzdane, objektivne i razumljive informacije iz područja u okviru svoje misije;

[…]”

19 Članak 38. Uredbe br. 178/2002, naslovljen „Transparentnost”, propisuje:

„1. [EFSA] osigurava obavljanje svojih zadaća uz visoku razinu transparentnosti. Posebno je dužna obavijestiti javnost bez odgađanja o:

[…]

(b) mišljenjima Znanstvenog odbora i znanstvenih panela odmah po usvajanju, s tim da se moraju navesti i mišljenja manjine;

(c) podacima na kojima se njezina mišljenja temelje, ne dovodeći u pitanje članke 39. i 41.;

[…]

(e) rezultatima svojih znanstvenih studija;

(f) godišnjem izvještaju o svojim aktivnostima;

(g) zahtjevima Europskog parlamenta, Komisije ili neke države članice za znanstvenim mišljenjem koji su odbijeni ili je zatražena njihova izmjena i obrazloženje odbijanja ili izmjene.

[…]”

20 Članak 39. Uredbe br. 178/2002, naslovljen „Povjerljivost”, propisuje:

„1. Odstupajući od članka 38., [EFSA] ne smije odati trećim osobama povjerljive informacije koje zaprimi, a za koje je zatražen ili opravdan status povjerljivosti, osim informacija koje se moraju iznijeti u javnost ako tako zahtijevaju okolnosti, kako bi se zaštitilo zdravlje ljudi.

[…]

3. Zaključci znanstvenih mišljenja [EFSA-e] koji se odnose na predviđeni učinak na zdravlje ni u kojem se slučaju ne smiju čuvati u tajnosti.

[…]”

21 U članku 40. Uredbe br. 178/2002, naslovljenom „Obavješćivanje od strane [EFSA-e]”, predviđeno je:

„1. [EFSA] na vlastitu inicijativu obavješćuje o predmetima iz područja svoje misije, ne dovodeći u pitanje nadležnost Komisije da obavješćuje o svojim odlukama upravljanja rizikom.

2. [EFSA] jamči pružanje objektivnih, pouzdanih i lako dostupnih informacija javnosti i svakoj zainteresiranoj strani bez odgode, posebno s obzirom na rezultate svoga rada. Kako bi postigla ovaj cilj, [EFSA] sastavlja i distribuira informativne materijale za širu javnost.

3. [EFSA] tijesno surađuje s Komisijom i državama članicama na promicanju potrebne povezanosti u procesu obavješćivanja o riziku.

[EFSA] objavljuje sva mišljenja koja je izdala u skladu s člankom 38.

[…]”

2. Uredba br. 1107/2009

22 U skladu s uvodnom izjavom 12. Uredbe br. 1107/2009:

„[…] Potrebno je donijeti odredbe kojima se jamči transparentnost postupka ocjenjivanja.”

23 Članak 12. Uredbe br. 1107/2009, koji uređuje postupak pred EFSA-om prilikom ocjenjivanja aktivne tvari, predviđa da EFSA daje nacrt izvještaja o procjeni koji je primila od države članice izvjestiteljice na raspolaganje javnosti, nakon što je podnositelju zahtjeva odredila rok od dva tjedna da prema članku 63. te uredbe zatraži da određeni dijelovi nacrta izvještaja o procjeni ostanu povjerljivi. Nakon isteka razdoblja za podnošenje pisanih primjedbi, EFSA donosi zaključak u kojem navodi može li se očekivati da će aktivna tvar zadovoljiti mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. te uredbe te ga daje na uvid javnosti.

24 Članak 63. Uredbe br. 1107/2009, koji se nalazi u njezinu poglavlju VI., naslovljenom „Javni pristup informacijama”, propisuje:

„1. Osoba koja zatraži da se s informacijama podnesenim prema ovoj Uredbi postupa povjerljivo treba dostaviti provjerljiv dokaz iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njegove [njezine] komercijalne interese, ili na zaštitu njegove [njezine] privatnosti i integriteta.

2. Otkrivanje sljedećih informacija obično će se smatrati da nepovoljno utječe na zaštitu komercijalnih interesa ili privatnosti i integriteta dotičnih pojedinaca:

(a) postupka proizvodnje;

(b) podataka o nečistoćama aktivne tvari osim nečistoća koje se smatraju da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja;

(c) rezultata proizvodnih serija aktivne tvari, uključujući nečistoće;

(d) metoda analize za nečistoće u aktivnoj tvari kako se je proizvodi osim metoda za nečistoće koje se smatraju da su od toksikološkog, ekotoksikološkog ili ekološkog značaja;

(e) odnosa između proizvođača ili uvoznika i podnositelja ili vlasnika odobrenja;

(f) podataka o cjelokupnom sastavu sredstva za zaštitu bilja;

(g) imena i adresa osoba koje sudjeluju u provođenju pokusa na kralježnjacima.

[…]”

II. Okolnosti spora

25 Tužitelj, Arysta LifeScience Netherlands BV, prije Chemtura Netherlands BV, društvo je koje razvija, proizvodi i prodaje kemikalije u području agrokemikalija i finih kemikalija. Komisija je u okviru Direktive 91/414 priopćila aktivnu tvar diflubenzuron, insekticid koji se koristi za razne kulture, uglavnom jabuke, kruške i gljive.

26 Diflubenzuron je uvršten u Prilog I. Direktivi 91/414 Direktivom Komisije 2008/69, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 11.b Uredbe br. 1490/2002.

27 EFSA je 16. srpnja 2009. Komisiji dostavila zaključak procjene stručnjaka o diflubenzuronu, u skladu s člankom 12.a Uredbe br. 1490/2002. Države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja pregledale su taj zaključak i dovršile ga 11. svibnja 2010. u obliku izvješća Komisije o ocjeni, među ostalim, za diflubenzuron. U skladu s tim zaključkom, proizvodi koji sadržavaju diflubenzuron općenito ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. stavka 1. točaka (a) i (b) Direktive 91/414.

28 Budući da je bilo potrebno dobiti dodatne informacije o određenim točkama, osobito u vezi s diflubenzuronom, Komisija je donijela Direktivu 2010/39. U skladu s njezinom uvodnom izjavom 6., od podnositelja obavijesti, to jest tužitelja, treba zatražiti da podnese tzv. „potvrđujuće" podatke u vezi s mogućim toksikološki relevantnim nečistoćama i metabolitom 4-kloroanilinom (PCA) kao ostatkom nakon uporabe diflubenzurona.

29 Tužitelj je dostavio podatke u vezi s mogućim toksikološki relevantnim nečistoćama i metabolitom 4-kloroanilinom (PCA) kao ostatkom nakon uporabe diflubenzurona u lipnju 2011. Te je podatke ocijenila država članica izvjestiteljica, u ovom slučaju Kraljevina Švedska, u obliku nacrta izvješća o ocjeni. Država članica izvjestiteljica dostavila je taj nacrt na očitovanje tužitelju, drugim državama članicama i EFSA-i.

30 Nakon pregleda dostavljenih očitovanja, Komisija je od EFSA-e zatražila da organizira stručnu ocjenu i donese zaključak o opasnosti koju za potrošače, stanovnike ili prolaznike i radnike predstavlja izlaganje metabolitu prilikom unosa diflubenzurona ili izloženosti njemu. Ona je 22. kolovoza 2012., na temelju ocjene reprezentativnih uporaba diflubenzurona kao insekticida za jabuke, kruške, gljive i u šumarstvu, donijela zaključak prema kojem se moguća izloženost potrošača, stanovnika ili prolaznika i radnika rezidualnom metabolitu treba *a priori* smatrati zabrinjavajućom jer se ne može pretpostaviti postojanje praga za genotoksični karcinogen. Ti su zaključci objavljeni 7. rujna 2012.

31 Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 16. srpnja 2013. donio je revidirano izvješće o ocjeni za diflubenzuron Taj odbor u biti dijeli EFSA-ino mišljenje od 22. kolovoza 2012.

32 Nakon toga Komisija je 18. srpnja 2013. službeno obavijestila tužitelja da je odobrenje diflubenzurona predmet preispitivanja u skladu s člankom 21. Uredbe br. 1107/2009. Ona je zadužila EFSA-u za donošenje zaključka u pogledu tog preispitivanja. Rok za izvršavanje te zadaće određen je za 28. kolovoza 2015.

33 Tužitelj je u siječnju 2014. Kraljevini Švedskoj, kao državi članici izvjestiteljici za diflubenzuron, podnio podatke kako bi odgovorio na eventualnu zabrinutost u pogledu metabolita. Država članica izvjestiteljica u srpnju 2014. podnijela je nacrt izvješća o ocjeni ažuriranih podataka, u kojem je zaključila da moguća izloženost potrošača, radnika, stanovnika ili prolaznika PCA-u u okviru reprezentativne uporabe diflubenzurona u jezgričavom voću ne predstavlja opasnost (u daljnjem tekstu: izvješće iz srpnja 2014.). Tužitelj, ostale države članice i EFSA uputili su očitovanja na to izvješće.

34 Tužitelj je istog mjeseca iznio svoje mišljenje o izvješću iz srpnja 2014. Država članica izvjestiteljica uputila je to mišljenje svim državama članicama i EFSA-i u rujnu 2014.

35 Nakon razdoblja za podnošenje očitovanja, država članica izvjestiteljica upotpunila je izvješće iz srpnja 2014. dvjema dopunama. U prvoj je dopuni, izdanoj u studenome 2014., država članica izvjestiteljica u biti smatrala da moguća izloženost radnika i stanovnika ili prolaznika PCA-u u okviru reprezentativne uporabe diflubenzurona u jezgričavom voću ne predstavlja opasnost. S druge strane, što se tiče potrošača, država članica izvjestiteljica zaključila je da „ne može u dovoljnoj mjeri procijeniti opasnost".

36 Komisija je 12. ožujka 2015. od EFSA-e zatražila da podnese svoje mišljenje o mogućem izlaganju rezidualnom PCA-u (4-kloroanilinu, nečistoćama i metabolitu diflubenzurona) i o njegovoj mogućoj toksikološkoj relevantnosti kao i da ispita je li država članica izvjestiteljica pravilno primijenila metodu margine izlaganja prilikom ocjene mogućeg izlaganja rezidualnom PCA-u u okviru reprezentativne uporabe diflubenzurona.

37 U drugoj dopuni, koja je donesena u srpnju 2015., nakon dvaju sastanaka posvećenih stručnoj ocjeni u svibnju i lipnju 2015., država članica izvjestiteljica zaključila je da „nije moguće zaključiti da procijenjena izloženost PCA-u nije zabrinjavajuća za potrošače” (u daljnjem tekstu: dopuna iz srpnja 2015.).

38 Kako bi odgovorio na sadržaj dopune iz srpnja 2015., tužitelj je 19. kolovoza 2015. EFSA-i podnio znanstveni dokument. Dopisom od 24. kolovoza 2015. EFSA je tužitelja upozorila na to da nije bilo predviđeno da podnositelj obavijesti daje dodatna očitovanja tijekom postupka stručnog pregleda i da stoga ne može prihvatiti zahtjev za sastanak. Usto, u istom je dopisu skrenula tužitelju pozornost na činjenicu da ga je Komisija pozvala da se očituje o njezinu mišljenju u daljnjem stadiju postupka. U svojem zaključku od 27. kolovoza 2015. (u daljnjem tekstu: sporni zaključak) EFSA je smatrala da se „moguća izloženost rezidualnom PCA-u (tj. potrošača, radnika i [stanovnika ili prolaznika]) treba smatrati zabrinjavajućom, s obzirom na to da nije moguće utvrditi hipotetski prag genotoksičnog kancerogena”. U istom se dokumentu također navodi kako slijedi: „pitanje se također smatra kao područje kritičke zabrinutosti kad se nije mogla provesti ocjena na višoj razini zbog nedostatka informacija i kad ocjena koja jest provedena na nižoj razini ne omogućuje zaključak da najmanje jedna od reprezentativnih uporaba može uključivati to da sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar nema nikakav štetni učinak na zdravlje ljudi ili životinja odnosno na podzemne vode niti ikakav neprihvatljiv učinak na okoliš”.

39 Prije objave spornog zaključka EFSA je na svojoj internetskoj stranici na vlastitu inicijativu pozvala tužitelja da odredi eventualno povjerljive informacije u tom dokumentu, sukladno članku 63. Uredbe br. 1107/2009. U odgovoru dopisima od 4. i 11. rujna 2015. tužitelj je od EFSA-e zatražio da potvrdi je li ovlaštena staviti sporni zaključak javnosti na raspolaganje i, u svakom slučaju, brisati određene odlomke zbog povjerljivosti na temelju navedenog članka. Konkretnije, zatražio je povjerljivost imena autora navedenih studija i izvješća, ispravak određenih pogrešaka u vezi s činjenicama i brisanje određenih odlomaka koji su, prema njegovu mišljenju, nepovoljno utjecali na njegove komercijalne interese, posebno u pogledu svojstava i stalne dostupnosti diflubenzurona, ili su se temeljili na zaključcima upitne znanstvene kvalitete koji su još uvijek predmet spora i u pogledu kojih je 19. kolovoza 2015. EFSA-i podnio očitovanja koja nisu uzeta u obzir.

40 EFSA je dopisom od 8. listopada 2015. prihvatila zahtjeve, s jedne strane, za povjerljivo postupanje u obliku brisanja imena autora dotičnih studija i izvješća, u skladu s člankom 63. stavkom 2. točkom (g) Uredbe br. 1107/2009, i, s druge strane, za ispravak određenih materijalnih pogrešaka. Nasuprot tomu, odbila je zahtjeve na temelju stavka 1. tog članka za brisanje odlomaka koji sadržavaju informacije koje bi mogle nepovoljno utjecati na tužiteljeve komercijalne interese.

41 Kao prvo, pozivajući se na članak 38. stavak 1., članak 39. stavak 3. i članak 40. Uredbe br. 178/2002, EFSA je navela pravnu osnovu kojom joj se daje ovlast da sporni zaključak stavi javnosti na raspolaganje. Zatim je odgovorila na tužiteljeve prigovore koji se temelje na povredi njegovih prava obrane i njegova prava na saslušanje. U tom pogledu podsjetila je na to da je tužitelj mogao zauzeti stajalište o izvješću iz srpnja 2014. te je imao priliku izjasniti se o Komisijinoj konačnoj odluci. Naposljetku, što se tiče tužiteljeva zahtjeva za brisanje informacija koje bi mogle nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese, ona je u biti istaknula da sama opasnost da bi većina dotičnih podataka mogla nepovoljno utjecati na tužiteljev imidž nije dovoljna da bi im se dodijelio povjerljiv karakter, s obzirom na njezinu obvezu objave informacija koje bi mogle utjecati na javno zdravlje.

42 Tužitelj je 12. listopada 2015. od EFSA-e zatražio da preispita odluku kojom je odbila njegove zahtjeve za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 u dijelu koji se odnosi na sporni zaključak. U prilog tom zahtjevu za preispitivanje EFSA-i je, među ostalim, prigovorio da je djelovala u suprotnosti s Uredbom br. 178/2002. Prema njegovu mišljenju, naime, iz te uredbe proizlazi da EFSA-ina mišljenja moraju imati „visoku znanstvenu kakvoću". Međutim, to je tijelo razradilo navedeni zaključak na temelju dopune iz srpnja 2015., koja se temelji na upitnim znanstvenim dokazima i nepotpunim informacijama. Tužitelj usto tvrdi da je EFSA, namjerno ne uzevši u obzir njegove primjedbe, povrijedila njegova prava obrane i obvezu koju ima na temelju navedene uredbe da svoje ocjene temelji na „dostupnim znanstvenim dokazima". Naposljetku, prema njegovu mišljenju, nijedan pouzdan element ne omogućuje utvrđenje da diflubenzuron predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili životinja.

43 EFSA je 10. prosinca 2015. konačno odbila tužiteljeve zahtjeve za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 u odnosu na sporni zaključak (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). Što se tiče tužiteljevih prigovora koji se temelje na povredi prava obrane i njegova prava na saslušanje, navodi da je uzela u obzir informacije i komentare koje je tužitelj podnio 20. kolovoza 2015. i da se njezino detaljno stajalište o tim informacijama nalazi u Prilogu I. pobijanoj odluci.

44 Sporni zaključak u cijelosti je objavljen 11. prosinca 2015. na EFSA-inoj internetskoj stranici.

45 U međuvremenu je Komisija 9. rujna 2015. pozvala tužitelja da iznese svoja očitovanja o spornom zaključku prije 7. listopada 2015. U istom je dopisu navela da, iako je tijekom preispitivanja odobrenja diflubenzurona Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje podnijela revidirani nacrt izvješća o procjeni, tužitelj može podnijeti pisana očitovanja u tom pogledu. Tužitelj je odgovorio 7. listopada 2015. i ta su očitovanja proslijeđena državama članicama koje su članice Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.

III. Postupak i zahtjevi stranaka

46 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 11. prosinca 2015. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

47 Zasebnim aktom podnesenim Općem sudu istog dana tužitelj je podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu radi suspenzije primjene pobijane odluke.

48 Rješenjem od 15. prosinca 2015. predsjednik Općeg suda prihvatio je zahtjev za privremenu suspenziju primjene pobijane odluke te je naložio EFSA-i da smjesta ukloni sporni zaključak sa svoje internetske stranice.

49 EFSA je to istog dana učinila. Međutim, 7. siječnja 2016. u trajanju od 5 minuta i od 13. do 14. siječnja 2016. u trajanju od približno 24 sata sporni je zaključak bio dostupan na internetu.

50 Rješenjem od 29. veljače 2016. predsjednik Općeg suda odbio je tužiteljev zahtjev za određivanje privremenih mjera, ukinuo svoje rješenje od 15. prosinca 2015. i izjavio da će o troškovima odlučiti naknadno.

51 Aktom podnesenim tajništvu Suda 4. ožujka 2016. tužitelj je podnio žalbu protiv rješenja od 29. veljače 2016.

52 Privremenim rješenjem od 11. ožujka 2016. Sud je prihvatio zahtjev za suspenziju primjene pobijane odluke i naložio EFSA-i da ne objavi sporni zaključak i, ako je već objavljen, da ga povuče s internetske stranice najkasnije do 11. ožujka 2016. u 17 sati.

53 Rješenjem od 14. lipnja 2016. Sud je odbio tužiteljevu žalbu i naložio mu snošenje troškova žalbenog postupka.

54 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 31. ožujka 2016. Komisija je zatražila intervenciju u potporu EFSA-inu zahtjevu. Ta je intervencija dopuštena rješenjem predsjednika četvrtog vijeća Općeg suda od 2. svibnja 2016.

55 Budući da se sastav vijeća Općeg suda promijenio, ovaj je predmet odlukom od 6. listopada 2016. dodijeljen četvrtom vijeću te je imenovan novi sudac izvjestitelj.

56 Na temelju izvještaja suca izvjestitelja, Opći je sud (četvrto vijeće) odlučio otvoriti usmeni postupak i, u okviru mjera upravljanja postupkom iz članka 89. Poslovnika Općeg suda, postaviti tužitelju pitanja. Tužitelj je na njih odgovorio u određenom mu roku.

57 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 18. listopada 2017. EFSA je, na vlastitu inicijativu, dostavila očitovanje na pitanja postavljena tužitelju. To je očitovanje priloženo u spis i proslijeđeno tužitelju odlukom predsjednika četvrtog vijeća Općeg suda od 14. studenoga 2017.

58 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 22. studenoga 2017. tužitelj je odgovorio na EFSA-ina očitovanja od 18. listopada 2017.

59 Na raspravi održanoj 29. studenoga 2017. saslušana su izlaganja stranaka i njihovi odgovori na pitanja koja je postavio Opći sud.

60 Tužitelj je na raspravi podnio dopis od 8. srpnja 2015. kojim je Komisija udovoljila EFSA-inu zahtjevu od 29. lipnja 2015., a kojim se traži produljenje roka za podnošenje zaključka o ocjeni opasnosti aktivne tvari diflubenzurona u okviru postupka preispitivanja. Taj je dopis bio priložen u spis na raspravi te su EFSA i Komisija pozvane da se očituju o njegovoj dopuštenosti i osnovanosti. EFSA je na raspravi smatrala da se Komisijin dopis od 8. srpnja 2015. treba proglasiti nedopuštenim zbog nepravodobnog podnošenja i u svakom slučaju irelevantnosti. Komisija se nije izjasnila u tom pogledu.

61 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku;

– naloži EFSA-i snošenje troškova postupka.

62 EFSA od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije sve tužiteljeve zahtjeve;

– naloži tužitelju snošenje, osim vlastitih troškova, i onih koji su nastali u okviru ovog postupka.

63 Komisija od Općeg suda zahtijeva da:

– odbaci tužbu kao nedopuštenu ili je odbije kao neosnovanu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

IV. Pravo

A. Pravni interes

64 U svojem očitovanju od 18. listopada 2017. na tužiteljeva pitanja u okviru mjera upravljanja postupkom EFSA je istaknula pitanje tužiteljeva pravnog interesa, s obzirom na pripremnu narav spornog zaključka. Ona tvrdi da – nakon donošenja Provedbene uredbe (EU) 2017/855 od 18. svibnja 2017. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu uvjeta za odobrenje aktivne tvari diflubenzurona (SL 2017., L 128, str. 10.) i nakon podnošenja tužbe o zakonitosti te provedbene uredbe pred Općim sudom (predmet T-476/17) – tužitelj više nema interes za podnošenje ove tužbe, čak i pod pretpostavkom da je nekad postojao.

65 U tom pogledu EFSA smatra, s jedne strane, da je sporni zaključak mjera pripremne naravi u postupku koji je doveo do donošenja Provedbene uredbe 2017/855, tako da se tvrdnje o poštovanju postupovnih zahtjeva postupka preispitivanja i o točnosti ocjene samog intervenijenta ili drugih tijela uključenih u postupak ispitivanja mogu isticati u okviru tužbe o zakonitosti navedene provedbene uredbe podnesene u predmetu T-476/17. S druge strane, pita se o tome kakve bi koristi tužitelj eventualno mogao imati od poništenja pobijane odluke. Prema njezinu mišljenju, poništenje te odluke i uklanjanje spornog zaključka s njezine internetske stranice ne omogućuje uklanjanje navodnih negativnih učinaka njegova otkrivanja, uzimajući u obzir kvalifikaciju diflubenzurona kao nositelja genotoksičnosti i karcinogenosti u provedbenoj uredbi koja je na snazi i dostupna je javnosti.

66 U svojem odgovoru na EFSA-ina očitovanja od 22. studenoga 2017. tužitelj osporava njezine navode u pogledu nedopuštenosti tužbe zbog bespredmetnosti. Smatra da i dalje ima interes za poništenje pobijane odluke jer ovom tužbom namjerava ishoditi da se sporni EFSA-in zaključak na njezinoj internetskoj stranici objavi s izostavljenim odlomcima. Prema njegovu mišljenju, to bi moglo spriječiti utjecaj objave spornog EFSA-ina zaključka na prodaju tvari kao insekticida za nejestive kulture i omogućiti podnošenje eventualne tužbe radi utvrđivanja odgovornosti. Također smatra da ova tužba i tužba podnesena protiv Provedbene uredbe 2017/855 u predmetu T-476/17 imaju različite predmete.

67 Valja podsjetiti na to da je tužba za poništenje koju podiže fizička ili pravna osoba dopuštena samo pod pretpostavkom da ta osoba ima interes da pobijani akt bude poništen. Takav pravni interes pretpostavlja da poništenje tog akta može samo po sebi imati pravne posljedice i da tužba tako može svojim rezultatom donijeti korist osobi koja ju je podnijela. Tužiteljev pravni interes mora biti stvaran i postojeći. Ne smije se odnositi na buduću ili hipotetsku situaciju. Taj interes u odnosu na predmet tužbe mora postojati u trenutku njezina podnošenja, inače će tužba biti nedopuštena, i mora nastaviti postojati sve do donošenja sudske odluke, inače će postupak biti obustavljen (presuda od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 55. do 57.).

68 Prema tome, zapreka vođenju postupka na koju se u ovom slučaju poziva EFSA mora se odbiti kao neutemeljena, bez potrebe za odlučivanjem o dopuštenosti njezinih očitovanja o pitanjima koja su tužitelju postavljena u okviru mjera upravljanja postupkom (vidjeti točku 57. ove presude) i o dopuštenosti odgovora koje je tužitelj dostavio na ta očitovanja (vidjeti točku 58. ove presude).

69 Naime, kad je podnio ovu tužbu, tužitelj je imao pravni interes jer mu je poništenje pobijane odluke moglo donijeti korist, s obzirom na to da je ta odluka, kojom se odbijaju zahtjevi za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 koje je tužitelj podnio u odnosu na sporni zaključak, dovela do objave verzije tog zaključka koja sadržava dijelove za koje je tužitelj tražio povjerljivo postupanje. U tim okolnostima tužitelj je u slučaju poništenja navedene odluke mogao ishoditi, primjerice, kao prvo, uklanjanje tog zaključka s EFSA-ine internetske stranice i, kao drugo, njegovo objavljivanje u obliku koji zadovoljava sve ili dio njegovih zahtjeva za povjerljivost koje je EFSA prethodno odbila.

70 Suprotno onomu što tvrdi EFSA, tužiteljev pravni interes ne nestaje zbog, s jedne strane, donošenja Provedbene uredbe 2017/855 kojom se odobrava uporaba diflubenzurona kao insekticida samo na nejestivim kulturama i, s druge strane, podnošenja tužbe kojom se osporava zakonitost te provedbene uredbe pred Općim sudom.

71 Naime, pobijana odluka je akt kojim je EFSA odlučila odbiti zahtjeve za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 koje je tužitelj podnio u pogledu spornog zaključka. Ta odluka nastavlja proizvoditi svoje učinke. Naime, taj je zaključak i dalje dostupan javnosti. Osim toga, tužitelj pravilno ističe da i dalje ima interes zahtijevati poništenje navedene odluke kako bi od suca Unije dobio potvrdu protupravnosti koja je u odnosu na njega počinjena, na način da bi takva potvrda mogla poslužiti kao temelj za eventualni postupak za naknadu štete kojim bi se na odgovarajući način popravila šteta prouzročena njegovu ugledu ili komercijalnim interesima objavom spornog zaključka (vidjeti u tom smislu presudu od 17. srpnja 2014., Westfälisch-Lippischer Sparkassen- und Giroverband/Komisija, T-457/09, EU:T:2014:683, t. 137.).

72 Ni donošenje Provedbene uredbe 2017/855 ni ishod tužbe o zakonitosti te provedbene uredbe podnesene u predmetu T-476/17 ne mogu tužitelju osigurati takvu korist, s obzirom na to da nemaju nikakav utjecaj na pitanje je li EFSA u pobijanoj odluci utemeljeno odbila zahtjeve za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 koje je tužitelj podnio u pogledu spornog zaključka.

73 Doduše, kao što to ističe EFSA, Provedbena uredba 2017/855 sadržava posebno upućivanje na kvalifikaciju aktivne tvari diflubenzurona kao nositelja genotoksičnih i karcinogenih svojstava, koja se podudara s onom iz spornog zaključka. Također je točno da se to utvrđenje stavlja na raspolaganje javnosti objavom navedene provedbene uredbe. Međutim, sama ta okolnost ne omogućuje zaključak o uklanjanju navodnih negativnih učinaka objave tog zaključka. Naime, valja utvrditi da ova tužba i tužba o zakonitosti te provedbene uredbe imaju različite ciljeve i da ih stoga treba ocjenjivati samostalno, na temelju različitih ispitivanja. U ovom slučaju tužitelj tvrdi da objavljivanje informacija na temelju kojih je EFSA donijela taj zaključak nepovoljno utječe na njegove komercijalne interese. S druge strane, pitanje u tužbi koje se odnosi na zakonitost iste provedbene uredbe jest je li Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni smatrajući da aktivna tvar ima genotoksična i karcinogena svojstva. U tim je okolnostima također nebitno to što se tužiteljevi argumenti u ovoj tužbi i u tužbi o zakonitosti Provedbene uredbe preklapaju.

74 S obzirom na prethodno navedeno, valja smatrati da tužitelj u ovom predmetu i dalje ima pravni interes.

B. Meritum

75 U prilog tužbi tužitelj ističe pet tužbenih razloga. Prvi se tužbeni razlog temelji, u svojem prvom dijelu, na prekoračenju EFSA-ine ovlasti time što je donijela pobijanu odluku bez odgovarajuće pravne osnove i, u svojem drugom dijelu, na povredi Uredbe br. 1107/2009 i temeljnog prava na zaštitu profesionalne tajne kao i članka 38. i članka 40. stavka 3. Uredbe br. 178/2002. Drugi tužbeni razlog temelji se, s jedne strane, na EFSA-inu prekoračenju ovlasti jer je donijela akt koji se odnosi na razvrstavanje kemikalija koje ulazi u nadležnost Europske agencije za kemikalije (ECHA) i, s druge strane, na očitoj pogrešci u ocjeni jer je EFSA sporni zaključak utemeljila na nepotpunim informacijama, bez uzimanja u obzir tužiteljevih primjedbi. Treći se tužbeni razlog temelji na povredi prava obrane i načela dobre uprave. Četvrti se tužbeni razlog temelji na tome da je EFSA povrijedila obveze koje ima na temelju Uredbe br. 178/2002. Peti tužbeni razlog temelji se na povredi načela zaštite legitimnih očekivanja jer je Komisija kod tužitelja stvorila legitimna očekivanja da će se njegove primjedbe uzeti u obzir prije objave spornog zaključka.

1. Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na EFSA-inu prekoračenju ovlasti

76 Tužitelj smatra da je donošenjem pobijane odluke i objavljivanjem spornog zaključka EFSA prekoračila ovlasti. Prema njegovu mišljenju, iako postoji pravni temelj koji EFSA-i omogućuje objavu zaključka u okviru početne ocjene, ne postoji nikakav pravni temelj koji joj omogućuje objavu zaključaka donesenih u okviru postupka preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009.

77 EFSA osporava tužiteljeve argumente.

78 Uvodno valja utvrditi da članak 21. Uredbe br. 1107/2009, koji uređuje postupak za preispitivanje aktivne tvari, u okviru kojeg je EFSA donijela sporni zaključak, ne navodi hoće li se i kako objaviti EFSA-ino mišljenje doneseno u okviru takvog postupka preispitivanja. Nasuprot tomu, članak 12. iste uredbe, koji uređuje početnu ocjenu aktivne tvari, izričito predviđa EFSA-inu obvezu da stavi svoj zaključak javnosti na raspolaganje.

79 U tim okolnostima valja provjeriti je li, kao što to tvrdi tužitelj, zakonodavac Unije namjeravao isključiti objavu EFSA-inih mišljenja donesenih u okviru postupka preispitivanja time što je izričito predvidio da je EFSA obvezna staviti na raspolaganje javnosti svoje zaključke donesene u okviru početne procjene aktivne tvari.

80 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, prilikom tumačenja odredbe prava Unije valja uzeti u obzir ne samo njezin tekst nego i njezin kontekst i ciljeve propisa kojeg je ona dio (presuda od 17. studenoga 1983., Merck, 292/82, EU:C:1983:335, t. 12.) kao i sve odredbe prava Unije (presude od 6. listopada 1982., Cilfit i dr., 283/81, EU:C:1982:335, t. 20. i od 6. listopada 2005., Sumitomo Chemical i Sumika Fine Chemicals/Komisija, T-22/02 i T-23/02, EU:T:2005:349, t. 47.).

81 U tom pogledu valja primijetiti da, kako je to navela EFSA u pobijanoj odluci, uredbe br. 1107/2009 i 178/2002 ne sadržavaju nikakvu odredbu koja joj izričito zabranjuje da objavi svoja mišljenja donesena u okviru postupka preispitivanja. Štoviše, valja utvrditi da ništa u tim uredbama ne upućuje na to da je zakonodavac Unije namjeravao spriječiti EFSA-u da takve obavijesti stavi na raspolaganje javnosti. Takvo ograničenje ne može se temeljiti samo na tome da u tekstu članka 21. Uredbe br. 1107/2009 ne postoji obveza da se takva mišljenja stave na raspolaganje.

82 Naprotiv, iz zajedničkog tumačenja uredbi br. 1107/2009 i 178/2002 proizlazi da EFSA podliježe zahtjevima u pogledu transparentnosti, što u načelu podrazumijeva da javnost bude obaviještena o rezultatima njezinih aktivnosti i da stoga može imati pristup njezinim mišljenjima donesenima u okviru postupka preispitivanja. Kao što je to EFSA navela u svojem dopisu od 8. listopada 2015., to su odredbe koje joj dodjeljuju nadležnost za objavljivanje takvih mišljenja. Dakle, članak 38. Uredbe br. 178/2002, naslovljen „Transparentnost”, predviđa da EFSA osigurava obavljanje svojih zadaća uz visoku razinu transparentnosti. Među ostalim, iz članka 38. stavka 1. točke (b) i članka 40. stavaka 2. i 3. druge rečenice te uredbe proizlazi da su EFSA-ina mišljenja u načelu dostupna javnosti. Članak 39. stavak 3. iste uredbe predviđa da se zaključci EFSA-inih znanstvenih mišljenja koji se odnose na predviđeni učinak na zdravlje ni u kojem slučaju ne smiju čuvati u tajnosti. Što se tiče, konkretnije, stavljanja sredstava za zaštitu bilja na tržište, članak 63. Uredbe br. 1107/2009, jedina odredba iz poglavlja te uredbe naslovljenog „Javni pristup informacijama”, propisuje, među ostalim, da „[o]soba koja zatraži da se s informacijama podnesenim prema ovoj Uredbi postupa povjerljivo treba dostaviti provjerljiv dokaz iz kojeg proizlazi da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njegove [njezine] komercijalne interese, ili na zaštitu njegove [njezine] privatnosti i integriteta”. Iz tumačenja te odredbe *a contrario* proizlazi da je povjerljivost takvih informacija iznimka, a pristup javnosti tim informacijama pravilo.

83 Slijedom toga, EFSA-i se ne može prigovoriti to što je u pobijanoj odluci smatrala da je temelj njezine nadležnosti za objavu spornog zaključka zajedničko tumačenje članaka 38. do 40. Uredbe br. 178/2002 i članka 63. Uredbe br. 1107/2009.

84 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje tužiteljevim argumentima.

85 Stoga je neosnovan tužiteljev argument prema kojem je protivno pravnoj sigurnosti to da si EFSA može dodijeliti pravo objave, čak i ako to pravo nije izričito predviđeno primjenjivim sekundarnim zakonodavstvom, tako da gospodarski subjekti neće nužno znati imaju li pravo podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje.

86 U tom je pogledu dovoljno utvrditi da je u ovom slučaju nesporno da je prije objave spornog zaključka EFSA pozvala tužitelja da podnese i obrazloži zahtjeve za povjerljivost (vidjeti točku 39. ove presude). Stoga tužitelj ne može prigovoriti EFSA-i da nije znao da je imao pravo zatražiti povjerljivo postupanje.

87 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na tome da nije postojala pravna osnova za objavu EFSA-ina mišljenja predviđenog u članku 21. stavku 2. Uredbe br. 1107/2009.

2. Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se ocjenjuje zajedno s drugim do petog tužbenog razloga

88 Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na povredi Uredbe br. 1107/2009 i temeljnog prava na zaštitu profesionalne tajne kao i članka 38. i članka 40. stavka 3. Uredbe br. 178/2002, valja ocijeniti zajedno s drugim tužbenim razlogom, koji se temelji na EFSA-inoj zlouporabi ovlasti jer je donijela akt o razvrstavanju kemikalija te očitoj pogrešci u ocjeni jer je EFSA utemeljila svoj zaključak na nepotpunim informacijama, bez uzimanja u obzir tužiteljevih očitovanja; s trećim tužbenim razlogom, koji se temelji na povredi prava obrane i načela dobre uprave; s četvrtim tužbenim razlogom, koji se temelji na tome da je EFSA povrijedila obveze koje ima na temelju Uredbe br. 178/2002, i s petim tužbenim razlogom, koji se temelji na povredi načela zaštite legitimnih očekivanja. Naime, tim dijelom i tim tužbenim razlozima tužitelj u biti ističe da se sporni zaključak, objavljen nakon donošenja pobijane odluke, temelji na pogrešnoj ocjeni aktivne tvari diflubenzurona s postupovnog i znanstvenog stajališta te da sadržava povredu tužiteljeva prava na saslušanje i njegovih legitimnih očekivanja. U tim okolnostima objava spornog zaključka dovodi do otkrivanja javnosti iskrivljenih ili pogrešnih informacija o svojstvima tužiteljevih proizvoda te uskraćivanja trećima potpune i kontradiktorne ocjene tvari diflubenzurona i njezina metabolita, čime se nepovoljno utječe na tužiteljeve komercijalne interese i njegov ugled.

a) Uvodne napomene

89 Drugi dijelom prvog tužbenog razloga te drugim do petog tužbenog razloga tužitelj u biti traži od Općeg suda da utvrdi da objava spornog zaključka šteti njegovim komercijalnim interesima i ugledu, s jedne strane, zbog znanstveno pogrešne ocjene aktivne tvari diflubenzurona u njima i, s druge strane, zbog nepoštovanja prava obrane, načela dobre uprave i načela zaštite legitimnih očekivanja pri donošenju tih zaključaka. Dakle, tužitelj konkretno od Općeg suda želi ishoditi nadzor zakonitosti tog zaključka i poštovanja određenih postupovnih jamstava prilikom njegova donošenja te zaobilaženja primjenjivih pravila dopuštenosti.

90 U tom pogledu treba podsjetiti na to da je sporni zaključak kao takav donesen u kontekstu postupka preispitivanja iz članka 21. Uredbe br. 1107/2009. Taj postupak završava donošenjem Komisijine odluke da zadrži, povuče ili izmijeni dotičnu aktivnu tvar. EFSA-in zaključak, poput onog u pitanju, ne odražava konačno stajalište o toj aktivnoj tvari u okviru preispitivanja. Komisija ima isključivu nadležnost za donošenje konačnog stajališta o tom pitanju. Naime, iz teksta članka 21. Uredbe br. 1107/2009 ne proizlazi da Komisija ima obvezu praćenja EFSA-inih mišljenja. U tim se okolnostima taj zaključak treba smatrati pripremnim aktom koji ne može biti predmet nadzora Općeg

suda jer se na navodno pogrešan karakter dotičnog zaključka, odnosno prekoračenje ovlasti ili povredu postupovnih jamstava kojima je zahvaćen, prema potrebi može pozvati u sklopu žalbe protiv Komisijine odluke.

91 Iz toga slijedi da drugi dio prvog tužbenog razloga i drugi do petog tužbenog razloga treba odbaciti kao nedopuštene jer tužitelj od Općeg suda zahtijeva nadzor zakonitosti spornog zaključka i poštovanja određenih postupovnih jamstava prilikom njegova donošenja.

92 Međutim, budući da se tužitelj u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga također poziva na to da je pobijana odluka, kojom je EFSA odbila njegove zahtjeve za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 u pogledu spornog zaključka, zahvaćena povredom tog članka, valja provjeriti primjenjuje li se taj članak i, u slučaju potvrdnog odgovora, je li u ovom slučaju povrijeđen.

b) Primjenjivost članka 63. Uredbe br. 1107/2009

93 EFSA smatra da se članak 63. Uredbe br. 1107/2009, koji odstupa od pravila koje predviđa stavljanje informacija na raspolaganje javnosti u okviru te uredbe, primjenjuje samo na „informacije podnesene primjenom te uredbe”. Ta odredba stoga ne dopušta zahtjeve za povjerljivo postupanje koji se odnose na informacije autor kojih je EFSA, kao što je to sporni zaključak. U potporu EFSA-inu stajalištu intervenijent dodaje da predmet stavka 1. tog članka nije onemogućavanje pristupa javnosti znanstvenim nalazima do kojih je EFSA došla na temelju podataka ili drugih podnesenih informacija.

94 Tužitelj osporava tumačenje članka 63. Uredbe br. 1107/2009 koje zastupaju EFSA i intervenijent. Prema njegovu mišljenju, pravilno doslovno tumačenje upućuje na to da ta odredba obuhvaća sve informacije, bez obzira na to je li ih podnio tužitelj ili ne. Dodaje da su informacije povjerljivost kojih je u ovom slučaju zatražio i koje su u dokumentu podnesenom EFSA-i 4. rujna 2015. označene žutom bojom one koje je on podnio i na koje se poziva.

95 Što se tiče EFSA-inog argumenta prema kojem se povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 može zatražiti samo za informacije koje je podnio tužitelj, valja podsjetiti da ta odredba predviđa da se povjerljivo postupanje može zatražiti za „informacije podnesene prema ovoj Uredbi”. Valja međutim ustvrditi da iz komparativnog pregleda različitih jezičnih verzija te odredbe proizlazi da se one u tom pogledu razlikuju. Osobito, iz španjolske i talijanske verzija može se zaključiti da smo osoba koja je podnijela informaciju može zatražiti da se s njom postupa povjerljivo, dok engleska, farncuska i njemačka verzija ne preciziraju da „informacije podnesene prema ovoj Uredbi” nužno trebaju potjecati od osobe koja traži povjerljivo postupanje s njima.

96 Prema sudskoj praksi, kad postoje razlike između jezičnih verzija odredbe, sud Unije ne može se osloniti na isključivo jezično tumačenje (presuda od 22. listopada 2015., Hedqvist, C 264/14, EU:C:2015:718, t. 47.). Treba, nasuprot tomu, tumačiti dotičnu odredbu uzimajući u obzir kontekst kojem on pripada, ciljeve i strukturu propisa čiji je dio (presuda od 22. ožujka 2012., Génesis, C-190/10, EU:C:2012:157, t. 42.).

97 U tom pogledu, iz uvodne izjave 41 Uredbe 1107/2009 proizlazi da se tom uredbom preciziraju odredbe primjenjive na pristup informacijama sadržanim u „dokumentima u posjedu“ država članica, Komisije i EFSA-e i na njihovu povjerljivost. Međutim, kako je utvrđeno u točki 82. ove presude, članak 63. Uredbe 1107/2009 je jedina odredba u poglavlju te uredbe naslovljenom „Javni pristup informacijama“. Prema tome, tu odredbu treba tumačiti u kontekstu uvodne izjave 41 Uredbe br. 1107/2009, iz koje ne proizlazi da je zakonodavac Unije želio ograničiti zahtjev za povjerljivo postupanje samo na informacije koje su došle od osobe koja traži povjerljivo postupanje s njima.

Takvo tumačenje proizlazi i iz članka 39. stavka 1. Uredbe br, 178/2002 koji je opća odredba koja predviđa ograničenja pristupa javnosti informacijama u posjedu EFSA-e i prema kojoj EFSA ne otkriva trećima „povjerljive informacije koje zaprimi, a za koje je zatražen ili opravdan status povjerljivosti“.

98 Osim toga, valja ustvrditi da je cilj članka 63. Uredbe br. 1107/2009 zaštititi komercijalne interese, privatnost i integritet osobe koja traži povjerljivo postupanje s informacijama podnesenima primjenom te uredbe. Međutim, ne može se isključiti da se tim interesima može naštetiti otkrivanjem informacija koje je podnijela osoba drugačija od one koja je zatražila da se s njom povjerljivo postupa.

99 Točno je, kao što navodi EFSA, da je povjerljivo postupanje s informacijama podnesenima primjenom Uredbe br. 1107/2009 iznimka, dok je pristup javnosti tim informacijama pravilo. Međutim, to se pravilo odnosi na derogatornu prirodu povjerljivog postupanja s takvim informacijama, a ne na identitet osoba koje mogu podnijeti zahtjev za povjerljivo postupanje. Ne može se dakle zaključiti da osoba može zatražiti povjerljivo postupanje samo u pogledu informacija koje je podnijela.

100 Prema tome, valja odbiti kao neosnovan EFSA-in argument prema kojem tužitelj samo može tvrditi da se otkrivanjem informacija koje je podnio EFSA-i može naštetiti njegovim komercijalnim interesima.

101 Isto se tako ne može prihvatiti EFSA-in i intervenijentov argument prema kojem se sporni zaključak ne može smatrati informacijama podnesenima primjenom Uredbe br. 1107/2009.

102 Naime, s jedne strane, EFSA-ina ocjena aktivnih tvari u načelu se temelji na informacijama podnesenima tom tijelu. U ovom slučaju iz mandata koji je Komisija dodijelila EFSA-i u okviru postupka preispitivanja diflubenzurona proizlazi da je Komisija od EFSA-e zatražila da organizira stručnu ocjenu podataka koje je prethodno podnio tužitelj kao i ocjenu države članice izvjestiteljice tih podataka koja se odnosi na moguću izloženost rezidualnom metabolitu i na ispitivanje moguće toksikološke relevantnosti. Iz toga proizlazi da se sporni zaključak, donesen kao odgovor na taj mandat, zasniva na informacijama koje su dostavili tužitelj i država članica izvjestiteljica. Prema tome, ocjena sadržana u navedenom zaključku ne može se smatrati odvojenom od informacija na kojima se temelji. Osim toga, EFSA i intervenijent ne osporavaju da se ocjena koju je EFSA iznijela u spornom zaključku temelji ponajprije na ocjeni države članice izvjestiteljice, kako to navodi tužitelj.

103 S druge strane, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 41. Uredbe br. 1107/2009, pravilo o povjerljivosti primjenjuje se na „dokumente u posjedu” nadležnih tijela. Budući da EFSA posjeduje vlastitu ocjenu, u izostanku bilo kakvih drugih argumenata, Opći sud smatra da nema razloga smatrati da se pravilo o povjerljivosti ne može primjenjivati i na takvu ocjenu.

104 S obzirom na prethodno navedeno, valja zaključiti da se Uredba br. 1107/2009 primjenjuje na informacije za koje je tužitelj tražio povjerljivo postupanje.

c) Navodna povreda pravila o povjerljivosti iz članka 63. Uredbe br. 1107/2009

105 Tužitelj ističe da je EFSA objavom spornog zaključka povrijedila članak 63. Uredbe br. 1107/2009. Smatra da se objavom spornog zaključka nepovoljno utječe na njegove komercijalne interese i ugled, s jedne strane, zbog znanstveno pogrešne ocjene aktivne tvari diflubenzurona koju sadržava i, s druge strane, zbog nepoštovanja njegovih prava obrane, načela dobre uprave i načela zaštite legitimnih očekivanja prilikom donošenja tog zaključka.

106 EFSA odgovara da osnovanost spornog zaključka i njegov utjecaj na postupak preispitivanja na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009 nisu relevantni u odnosu na pobijanu odluku, kojom su samo odbijeni zahtjevi za povjerljivo postupanje na temelju članka 63. stavka 1. Uredbe br. 1107/2009 koje je tužitelj podnio u pogledu navedenog zaključka. Također navodi da otkrivanje informacija sadržanih u tom zaključku ne utječe na tužiteljeve komercijalne interese. Prema njezinu mišljenju, prije te objave ugled

aktivne tvari diflubenzurona već je bio narušen Direktivom 2010/39, EFSA-inim zaključkom iz 2012. te Komisijinom odlukom kojom je pokrenuto preispitivanje te tvari na temelju članka 21. Uredbe br. 1107/2009.

107 EFSA također tvrdi da se sporni zaključak trebao staviti na raspolaganje javnosti u interesu zaštite javnog zdravlja. U potporu svojoj argumentaciji ona se poziva na svoj dopis od 8. listopada 2015., u kojem je tužitelju već objasnila da postoje važni razlozi u općem interesu na temelju kojih je potrebno obavijestiti javnost i zainteresirane strane o opasnosti od predmetne tvari za radnike, prolaznike ili stanovnike i potrošače.

108 U tom pogledu valja istaknuti da članak 63. Uredbe br. 1107/2009 ne određuje pojam komercijalnih interesa niti je ograničen na vrste informacija koje su navedene u stavku 2. i za koje se *a priori* smatra da nanose štetu tim interesima, tako da se može primijeniti na više vrsta informacija, pri čemu je jedini kriterij to da osoba koja zahtijeva povjerljivo postupanje podnese „provjerljiv dokaz” kojim se na konkretan način dokazuje da bi otkrivanje informacija moglo nepovoljno utjecati na njezine komercijalne interese.

109 Međutim, kao što to ističe EFSA, netočnost informacija ne predstavlja kao takva relevantan kriterij za utvrđivanje može li otkrivanje tih podataka nepovoljno utjecati na komercijalne interese. Naime, to je pitanje različito od onoga koje se odnosi na točnost informacija. Informacija može biti točna i ipak nepovoljno utjecati na komercijalne interese podnositelja zahtjeva zbog otkrivanja. S druge strane, otkrivanje netočne informacije ne utječe nužno nepovoljno na te interese.

110 U pogledu navodnog nepoštovanja tužiteljevih prava obrane, načela dobre uprave i načela zaštite legitimnih očekivanja prilikom donošenja spornog zaključka, valja utvrditi da tužitelj uopće ne objašnjava na koji su način te eventualne nepravilnosti postupka kao takve mogle nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese objavom spornog zaključka.

111 Prema tome, to što je sporni zaključak znanstveno pogrešan, s jedne strane, i nepoštovanje tužiteljevih prava obrane, načela dobre uprave i načela zaštite legitimnih očekivanja pri donošenju tog zaključka, s druge strane, ne predstavlja samo po sebi relevantne kriterije s obzirom na članak 63. Uredbe br. 1107/2009.

112 Pozvan, u okviru mjera upravljanja postupkom, da precizira dijelove spisa na kojima se temelji njegova tvrdnja prema kojoj je objava spornog zaključka nepovoljno utjecala ili je mogla nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese, tužitelj je naveo da se „provjerljivi dokazi” nalaze u sadržaju dopisa poslanih u njegovo ime, koji se nalaze u prilozima tužbi A.7 i A.9, kao i u izvješću o spornom zaključku, priloženom replici C.2, u kojem su informacije čije bi otkrivanje „moglo nepovoljno utjecati” na njegove interese istaknute žutom bojom.

113 U tom pogledu, što se tiče priloga A.7, valja podsjetiti na to da na temelju članka 21. Statuta Suda Europske unije i članka 76. točke (d) Poslovnika pravni i činjenični elementi na kojima se temelji tužba moraju biti navedeni, barem u sažetom obliku, u samom tekstu tužbe. Iako jest točno da se njezin tekst može u određenim točkama poduprijeti i nadopuniti upućivanjem na određene odjeljke akata koji su joj priloženi, općenito upućivanje na druge tekstove, pa makar i bili priloženi tužbi, ne može ispraviti nepostojanje nužnih elemenata pravne argumentacije, koje – na temelju prethodno navedenih odredaba – tužba mora sadržavati (vidjeti u tom smislu presudu od 17. rujna 2007., Microsoft/Komisija, T-201/04, EU:T:2007:289, t. 94.).

114 Nije na Općem sudu da u prilozima istražuje i utvrđuje relevantne argumente u prilog tužbi i, ako upućivanje nije precizno, među elementima koje prilozi sadržavaju one koji potkrepljuju tužiteljeve tvrdnje (vidjeti u tom smislu presudu od 17. rujna 2007., Microsoft/Komisija, T-201/04, EU:T:2007:289, t. 94. i 99.).

115 Međutim, tužitelj uopće nije objasnio kako bi Prilog A.7, koji sadržava njegovo očitovanje od 19. kolovoza 2015. uneseno po službenoj dužnosti u dopunu iz srpnja 2015., mogao dokazati nepovoljan utjecaj na njegove komercijalne interese niti je identificirao odlomke tog priloga kojima bi takav utjecaj mogao dokazati jer taj dokument od 29 stranica od samog početka nije imao značajke dokaza. Stoga Opći sud prilikom ispitivanja je li postojao nepovoljan utjecaj na tužiteljeve komercijalne interese neće uzeti u obzir samo upućivanje na Prilog A.7.

116 Što se tiče priloga A.9 i C.2, koji se trebaju razmotriti zajedno jer dopis iz Priloga A.9 (tužiteljev odgovor na EFSA-in poziv da odredi eventualno povjerljive informacije) upućuje na dokument iz Priloga C.2 (tekst spornog zaključka podcrtan žutim), valja utvrditi da u njima sadržane informacije ne omogućuju određivanje konkretnih elemenata na temelju kojih se može dokazati eventualni nepovoljan utjecaj na tužiteljeve komercijalne interese u smislu članka 63. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009. Naime, tvrdeći da dijelovi navedenog zaključka označeni žutom bojom nepopravljivo nepovoljno utječu na ugled njegovih proizvoda, a time i na njegove komercijalne interese, tužitelj se ograničava na osporavanje osnovanosti tog zaključka i poštovanja određenih postupovnih jamstava prilikom njegova donošenja. Međutim, u točki 90. ove presude utvrđeno je da se zaključak treba smatrati pripremnim aktom koji ne može biti predmet nadzora Općeg suda.

117 Ponovno pozvan na raspravi da pojasni dio spisa kojim se želi objasniti i dokazati veza između kvalitete informacija i mogućeg nepovoljnog utjecaja na njegove komercijalne interese, tužitelj je naveo da bi kvalifikacija genotoksičnog proizvoda kao posljedicu mogla imati, kao prvo, da se poljoprivrednici možda više neće htjeti koristiti takvim proizvodom, kao drugo, da će se druga tijela diljem svijeta eventualno temeljiti na takvoj kvalifikaciji da bi uskratila odobrenja, kao treće, da će se nevladine organizacije možda koristiti objavljenim informacijama, objavljujući ih u svojim člancima i šireći tako navodno netočne informacije, i, kao četvrto, da će u konačnoj odluci odobrenje proizvoda možda biti ograničeno, a što je zapravo bio slučaj s proizvodom s diflubenzuronom.

118 Nijedan od navoda iznesenih u točki 117. ove presude nije dovoljno relevantan da bi doveo u pitanje utvrđenje iz točke 109. ove presude prema kojem „netočnost informacija ne predstavlja kao takva relevantan kriterij za utvrđivanje može li otkrivanje tih podataka nepovoljno utjecati na komercijalne interese”.

119 Usto, tužitelj tvrdi da genotoksičnost diflubenzurona javnosti otkriva određena svojstva proizvoda i da se njegovo objavljivanje treba smatrati istovjetnim objavljivanju podataka vezanih uz sastav aktivne tvari ili uz podatke o nečistoći, nabrojenih u popisu iz članka 63. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009.

120 Točno je da se podaci o nečistoćama aktivne tvari spominju među primjerima iz netaksativnog popisa iz članka 63. stavka 2. Uredbe br. 1107/2009, za koje se u načelu smatra da nepovoljno utječu na zaštitu komercijalnih interesa. Točnije, podaci o nečistoći aktivne tvari nalaze se u stavku 2. točki (b). Međutim, ta odredba sadržava iznimku prema kojoj su iz te zaštite isključene nečistoće za koje se smatra da su od toksikološkog značaja.

121 Osim toga, u ovom se slučaju primjenjuje iznimka predviđena člankom 63. stavkom 2. točkom (b) Uredbe br. 1107/2009. Naime, iz mandata koji je Komisija dodijelila EFSA-i u okviru postupka preispitivanja diflubenzurona proizlazi da je Komisija od EFSA-e zatražila da organizira stručnu ocjenu podataka koje je prethodno podnio tužitelj kao i ocjenu države članice izvjestiteljice tih podataka koja se odnosi na moguću izloženost rezidualnom metabolitu i na ispitivanje moguće toksikološke relevantnosti.

122 U dopisu od 8. listopada 2015., koji valja tumačiti zajedno s pobijanom odlukom, donesenom u odgovoru na tužiteljev dopis od 12. listopada 2015. kojim se osporava onaj od 8. listopada te godine, EFSA je istaknula da je Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja zaključio da se eventualno izlaganje rezidualnom PCA-u treba *a priori* smatrati zabrinjavajućim s obzirom na

nemogućnost određivanja praga genotoksičnog kancerogena. Kao što to ističe EFSA a da tužitelj to nije osporio, genotoksičnost može prouzročiti rak, ali i prouzročiti štetu genoma zametne stanice i njezine malformacije te tako dovesti do razvojne toksičnosti.

123 U tim okolnostima ne može se poreći da su dotične nečistoće značajne s toksikološkog stajališta.

124 Tužitelj također navodi da članak 63. Uredbe br. 1107/2009 ima za cilj postizanje ravnoteže između, s jedne strane, jamstva odgovarajuće procjene opasnosti, djelomično osigurane transparentnošću postupka ispitivanja tvari, i, s druge strane, zaštitom profesionalne tajne. U tom se pogledu poziva na sudsku praksu prema kojoj do objave, ako se njome može otkriti profesionalna tajna, treba doći samo ako postoji opasnost da će se neobjavljivanjem neposredno nepovoljno utjecati na zdravlje ljudi ili na okoliš.

125 U tom kontekstu valja podsjetiti na to da je, s obzirom na to da informacije po svojoj prirodi ulaze u pojam profesionalne tajne, potrebno, kao prvo, da su poznate samo ograničenom broju osoba. Nadalje, mora se raditi o informacijama otkrivanje kojih može nanijeti ozbiljnu štetu osobi koja ih je dostavila ili trećim osobama. Naposljetku, nužno je da su interesi na koje se može nepovoljno utjecati otkrivanjem informacija javnosti objektivno dostojni zaštite. Za ocjenu povjerljivosti informacije nužno je odvagivanje legitimnih interesa koji se protive njezinu otkrivanju javnosti i općeg interesa da se djelatnosti institucija odvijaju poštujući, koliko je god to moguće, načelo otvorenosti djelovanja (presuda od 30. svibnja 2006., Bank Austria Creditanstalt/Komisija, T-198/03, EU:T:2006:136, t. 71.).

126 Kao što to navode EFSA i Komisija, valja uzeti u obzir činjenicu da je tijekom ocjene potvrđujućih podataka koje je tužitelj podnio u lipnju 2011. (vidjeti točke 28. do 30. ove presude) zaključak o potencijalnoj genotoksičnosti metabolita PCA već donesen u kolovozu 2012. i objavljen javnosti u rujnu 2012. Naime, u svojem zaključku donesenom 22. kolovoza i objavljenom 7. rujna 2012. EFSA je zaključila da „na temelju studija genotoksičnosti istraživanja koje je dostavio [tužitelj], teret dokazivanja je sugerirao da je PCA genotoksičan *in vivo*” i da se „moguća izloženost potrošača, stanovnika ili prolaznika i radnika rezidualnom metabolitu treba *a priori* smatrati zabrinjavajućom jer se ne može pretpostaviti postojanje praga za genotoksični karcinogen”.

127 Iz toga slijedi da je tvrdnja prema kojoj je PCA genotoksičan *in vivo* postala javna od rujna 2012. Stoga je ta informacija bila poznata izvan ograničenog kruga osoba.

128 Slijedom toga, budući da prvi od triju kumulativnih uvjeta opisanih u točki 125. ove presude nije ispunjen, valja odbiti prigovor koji se temelji na povredi profesionalne tajne.

129 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje tužiteljevim argumentom prema kojem postoji razlika između EFSA-ina zaključka od 22. kolovoza 2012. i spornog zaključka u pogledu konačnog karaktera spomenute zabrinutosti. Naime, čak i pod pretpostavkom da postoje takve razlike, one nemaju utjecaja na zaključak prema kojem je genotoksičnost PCA-a *in vivo* objavljena u rujnu 2012.

130 S obzirom na navedeno, valja zaključiti da tužitelj nije pružio „provjerljiv dokaz” za to da je objavljivanje spornog zaključka moglo nepovoljno utjecati na njegove komercijalne interese.

131 Osim toga, u prilog odbijanju tužiteljeva zahtjeva za povjerljivo postupanje EFSA se poziva na članak 39. stavak 3. Uredbe br. 178/2002, prema kojem se zaključci EFSA-inih znanstvenih mišljenja koji se odnose na predviđeni učinak na zdravlje ni u kojem slučaju ne smiju čuvati u tajnosti. U tom je pogledu istaknula da se u spornom zaključku ističe negativan učinak na zdravlje uporabe metabolita PCA za potrošače, radnike i stanovnike ili prolaznike. Iz toga pravilno proizlazi da EFSA ne može odobriti povjerljivo postupanje za odlomke tog zaključka koji se odnose na predvidljive učinke te aktivne tvari na zdravlje. Slijedom toga, EFSA se utemeljeno pozvala na navedenu odredbu.

132 U svakom slučaju, tužitelj nije dokazao da je EFSA u odgovoru na zahtjeve za povjerljivo postupanje sa spornim zaključkom počinila očitu pogrešku u ocjeni odvagivanja interesa o kojima je riječ.

133 U tom pogledu valja podsjetiti na to da članak 168. stavak 1. UFEU-a propisuje da je potrebno osigurati visok stupanj zaštite ljudskog zdravlja u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. Ta zaštita javnog zdravlja ima prednost u odnosu na ekonomska razmatranja, tako da može opravdati čak i znatne negativne ekonomske posljedice za određene gospodarske subjekte (vidjeti u tom smislu rješenje od 12. srpnja 1996., Ujedinjena Kraljevina/Komisija, C-180/96 R, EU:C:1996:308, t. 93. i presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 456. i 457.).

134 Međutim, iz EFSA-ina dopisa od 8. listopada 2015., poslanog u odgovoru na zahtjeve za povjerljivost koje je tužitelj postavio 4. i 11. rujna 2015., proizlazi da se u spornom zaključku utvrđuje negativan učinak uporabe metabolita PCA na zdravlje potrošača, radnika i stanovnika ili prolaznika. To je stajalište potvrđeno u pobijanoj odluci, koja je donesena kao odgovor na tužiteljev dopis od 12. listopada 2015., a kojim se osporava EFSA-in dopis od 8. listopada te godine. Naime, EFSA je smatrala da je Komisijina odluka da pokrene preispitivanje aktivne tvari diflubenzurona jasan dokaz da postoji opasnost, na koju je EFSA već upozorila u svojem zaključku iz 2012., a potvrdio ju je Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja u revidiranom izvješću od 16. srpnja 2013. U tom kontekstu, na temelju zajedničkog tumačenja članka 4. i članka 21. stavka 1. druge alineje Uredbe br. 1107/2009, EFSA je podsjetila na to da je utvrđivanje sumnje o postojanju opasnosti na razini zdravlja ljudi ili životinja osnovni uvjet za pokretanje preispitivanja odobrenja aktivne tvari.

135 U tim okolnostima EFSA-i se ne može prigovoriti to što je objavila sporni zaključak u interesu zaštite javnog zdravlja, čime su zahtjevi povezani sa zaštitom tih interesa prevagnuli nad gospodarskim interesima.

136 Komisijin dopis od 8. srpnja 2015., koji je tužitelj podnio na raspravi, ne može izmijeniti taj zaključak. Naime, čak i da se taj dopis proglasi dopuštenim, trebalo bi utvrditi da se odnosi samo na postupovni aspekt preispitivanja aktivne tvari diflubenzurona, to jest na produljenje do 28. kolovoza 2015. roka određenog EFSA-i za iznošenje zaključka o toj tvari. Međutim, taj se dopis kao takav odnosi na postupak preispitivanja, zakonitost kojega nije predmet ovog postupka.

137 S obzirom na sva prethodna razmatranja, valja zaključiti da tužitelj nije dokazao da je EFSA povrijedila pravilo o povjerljivosti iz članka 63. Uredbe br. 1107/2009. Prema tome, valja odbiti drugi dio prvog tužbenog razloga, ocijenjen zajedno s drugim do petog tužbenog razloga, te tužbu odbiti u cijelosti.

V. Troškovi

138 Sukladno članku 134. stavku 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. U ovom slučaju, s obzirom na to da tužitelj nije uspio u postupku, valja mu naložiti snošenje vlastitih troškova, kao i onih EFSA-e u okviru ove tužbe i povodom zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu, sukladno njezinu zahtjevu.

139 Na temelju članka 138. stavka 1. Poslovnika, Komisija će snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (četvrto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. Tužba se odbija.

2. Arysta LifeScience Netherlands BV snosit će vlastite troškove, kao i one Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) u okviru ove tužbe i postupka privremene pravne zaštite.

3. Europska komisija snosit će vlastite troškove.

Kanninen Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín Reine

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 14. prosinca 2018.

Potpisi

Sadržaj

I. Pravni okvir 2

A. Pravila Europske unije kojima se uređuje postupak ocjenjivanja i odobravanja sredstava za zaštitu bilja i njihovih aktivnih tvari u Uniji 2

1. Direktiva 91/414/EEZ 2

2. Uredba (EZ) br. 1490/2002 2

3. Uredba br. 1107/2009 3

B. Pravila Unije o aktivnoj tvari diflubenzuronu 3

C. Propisi Unije o objavljivanju EFSA-inih zaključaka i povjerljivo postupanje s njima 4

1. Uredba br. 178/2002 4

2. Uredba br. 1107/2009 6

II. Okolnosti spora 6

III. Postupak i zahtjevi stranaka 9

IV. Pravo 11

A. Pravni interes 11

B. Meritum 12

1. Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na EFSA-inu prekoračenju ovlasti 13

2. Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se ocjenjuje zajedno s drugim do petog tužbenog razloga 14

a) Uvodne napomene 14

b) Primjenjivost članka 63. Uredbe br. 1107/2009 15

c) Navodna povreda pravila o povjerljivosti iz članka 63. Uredbe br. 1107/2009 16

V. Troškovi 20