Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 28. maja 2020*

„Fitofarmacevtska sredstva – Aktivna snov oksasulfuron – Neobnovitev odobritve za dajanje v promet – Obveznost obrazložitve – Člen 41(2)(c) Listine o temeljnih pravicah – Očitna napaka pri presoji – Člen 6(f) Uredbe (ES) št. 1107/2009 in točka 2.2 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 – Previdnostno načelo“

V zadevi T-574/18,

**Agrochem-Maks d.o.o**. s sedežem v Zagrebu (Hrvaška), ki jo zastopa S. Pappas, odvetnik,

tožeča stranka,

proti

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

tožena stranka,

ob intervenciji

**Kraljevine Švedske**, ki jo zastopajo A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, J. Lundberg in H. Eklinder, agentke,

intervenientka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2018/1019 z dne 18. julija 2018 o neobnovitvi odobritve aktivne snovi oksasulfuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 (UL 2018, L 183, str. 14),

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi S. Gervasoni, predsednik, L. Madise (poročevalec), sodnik, in R. Frendo, sodnica,

sodni tajnik: E. Coulon,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: angleščina.

**Sodbo** [1]

[…]

**Pravo**

[…]

***Drugi tožbeni razlog: kršitev člena 6(f) Uredbe št. 1107/2009, točke 2.2 Priloge II k navedeni uredbi in načela sorazmernosti glede domnevnih pomanjkljivostih pri podatkih***

[…]

98 Nazadnje, tožeča stranka dodaja, da glede odobritve ali obnovitve odobritve aktivne snovi popolnost dokumentacije dokončno preveri država članica poročevalka v fazi ugotavljanja dopustnosti zahtevka. Po tej fazi dopustnosti zahtevka ni več mogoče izpodbijati. EFSA lahko zahteva dodatne informacije, ki jih je treba predložiti v 90 dneh (odobritev) ali v enem mesecu (obnovitev), ne more pa izpodbijati dopustnosti zahtevka za obnovitev aktivne snovi.

[…]

106 Na tretjem mestu, trditev tožeče stranke, da če država članica poročevalka v skladu s členom 8 Izvedbene uredbe št. 844/2012 ugotovi dopustnost zahtevka za obnovitev, EFSA ne more več izpodbijati popolnosti informacij, ki jih je predložil vlagatelj, ni utemeljena. To, da dokumentacija formalno vsebuje vse elemente iz člena 7 navedene uredbe, namreč samo po sebi ne vpliva na kakovost navedenih elementov z znanstvenega vidika, ki lahko zahteva poglobljeno študijo in ki je lahko predmet razhajanj v presoji med državo članico poročevalko in EFSA glede njihove popolnosti za ugoditev zahtevku za obnovitev. V zvezi s tem je treba opozoriti na to, da se s členom 7 Izvedbene uredbe št. 844/2012 zahteva samo predložitev dokazil iz njenih določb za pripravo tako imenovane „dopolnilne“ dokumentacije. V skladu s členom 8 iste uredbe gre za pogoj dopustnosti zahtevka in zato za formalno zahtevo, na podlagi katere se, če je izpolnjena, začne vsebinska ocena dokumentacije iz poglavja 2 te uredbe. Ugotoviti je treba, da okoliščina, da je zahtevek formalno razglašen za dopusten v smislu člena 8 Izvedbene uredbe št. 844/2012, ne izključuje tega, da država članica zahteva dodatne informacije v skladu s členom 11(5) navedene uredbe ali da EFSA zahteva dodatne informacije v skladu s členom 13(3) iste uredbe. Tako je bilo tudi v obravnavani zadevi, saj je tožeča stranka z obvestilom z dne 13. julija 2016 prejela dopis EFSA, v katerem je ta zahtevala dodatne informacije glede oksasulfurona.

[…]

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (četrti senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**

2. **Agrochem-Maks d.o.o. nosi svoje stroške in stroške, ki jih je priglasila Evropska komisija v okviru tega postopka in postopka za izdajo začasne odredbe.**

1 Navedene so le točke te sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

**3. Kraljevina Švedska nosi svoje stroške.**

Gervasoni Madise Frendo

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 28. maja 2020.

Podpisi