Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 7. marca 2019*

„Dostop do dokumentov – Uredba (ES) št. 1049/2001 – Dokumenti v zvezi s študijami toksičnosti, izvedenimi v okviru obnovitve odobritve aktivne snovi glifosat – Delna zavrnitev dostopa – Izjema v zvezi z varstvom poslovnih interesov – Prevladujoč javni interes – Uredba (ES) št. 1367/2006 – Pojem informacije, ki se nanašajo na emisije v okolje“

V zadevi T-716/14,

Anthony C. Tweedale, stanujoč v Bruslju (Belgija), ki ga zastopa B. Kloostra, odvetnik,

tožeča stranka,

ob intervenciji

Kraljevine Švedske, ki so jo sprva zastopali A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, E. Karlsson in L. Swedenborg, nato A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev, L. Swedenborg in F. Bergius, agenti,

intervenientka,

proti

Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA), ki jo zastopajo D. Detken, J. Tarazona, C. Pintado in B. Vagenende, agenti, sprva skupaj z R. van der Houtom in A. Köhlerjem, nato z R. van der Houtom in C. Wagnerjem, odvetniki,

tožena stranka,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev delne ničnosti odločbe EFSA z dne 16. oktobra 2017 o razglasitvi ničnosti in nadomestitvi odločbe z dne 30. julija 2014 in o odobritvi delnega dostopa do dveh študij toksičnosti aktivne snovi glifosat, izvedenih v okviru postopka za podaljšanje odobritve te aktivne snovi, v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1),

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi A. M. Collins, predsednik, M. Kancheva, sodnica, in G. De Baere (poročevalec), sodnik,

sodni tajnik: P. Cullen, administrator,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 13. septembra 2018,

* Jezik postopka: angleščina.

izreka naslednjo

Sodbo

Dejansko stanje

1 Glifosat je kemikalija, ki se uporablja v pesticidih, ki so fitofarmacevtska sredstva.

2 Za njegovo registracijo kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 11, str. 332), je Zvezna republika Nemčija v zvezi z glifosatom pripravila poročilo o oceni, na podlagi katerega je Komisija Evropskih skupnosti 29. junija 2001 sprejela poročilo o pregledu glifosata, ki je bilo objavljeno 21. januarja 2002.

3 Glifosat je bil vključen na seznam aktivnih snovi v Prilogi I k Direktivi 91/414 z Direktivo Komisije 2001/99/ES z dne 20. novembra 2001 o spremembi Priloge I k Direktivi 91/414 za vključitev aktivnih snovi glifosat in tifensulfuron-metil (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 3, zvezek 34, str. 182). Vključitev glifosata kot aktivne snovi je bila veljavna od 1. julija 2002 do 30. junija 2012.

4 Potem ko je Komisija prejela vlogo za obnovitev odobritve glifosata kot aktivne snovi, je bila vključitev glifosata na seznam aktivnih snovi v Prilogi I Direktive 91/414 začasno podaljšana do 31. decembra 2015 z Direktivo Komisije 2010/77/EU z dne 10. novembra 2010 o spremembi Direktive 91/414 v zvezi z datumom poteka veljavnosti registracije nekaterih aktivnih snovi v Prilogo I (UL 2010, L 293, str. 48).

5 Po sprejetju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL 2009, L 309, str. 1), je bil glifosat vključen v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe št. 1107/2009 glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL 2011, L 153, str. 1). Datum prenehanja veljavnosti odobritve je ostal nespremenjen, in sicer 31. december 2015.

6 Z Uredbo Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi 91/414 in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL 2010, L 322, str. 10) je bila Zvezna republika Nemčija imenovana za državo članico poročevalko, Slovaška republika pa za državo članico soporočevalko za postopek za obnovitev odobritve aktivne snovi glifosat.

7 Za obnovitev odobritve aktivne snovi glifosat v skladu z Uredbo št. 1107/2009 je Zvezna republika Nemčija Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (EFSA) predložila „osnutek poročila o oceni podaljšanja odobritve“ (v nadaljevanju: RER) z dne 18. decembra 2013, njegovo javno različico pa je EFSA objavila 12. marca 2014.

8 Tožeča stranka, A. C. Tweedale, je z dopisom z dne 11. aprila 2014, ki je bil poslan po elektronski pošti dan zatem, pri EFSA vložil prošnjo za dostop do dokumentov na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331) in Uredbe (ES) št. 1367/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006 o uporabi določb Aarhuške konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah v institucijah in organih Skupnosti (UL 2006, L 264, str. 13).

9 Ta prošnja se je nanašala na študiji toksičnosti ASB2012–11499 in TOX95552393, „‚ključni' študiji, ki se uporabljata za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI) za glifosat" (v nadaljevanju: zahtevani študiji).

10 V prošnji tožeče stranke je bilo navedeno, da „RER [ni vsebovala] njihovih javnih povzetkov oziroma [ni vsebovala] podrobnosti glede njihovih protokolov ali rezultatov, ki so [bili] nujni za oceno njihove zanesljivosti, kar [je bila] naloga, za katero ni pristojna zgolj EFSA", in da „[so bile] informacije, ki se zahtevajo, poročilo o poskusih na živalih in vsi neobdelani podatki ali drugi pomožni podatki v zvezi s tem poskusom".

11 EFSA je z dopisom z dne 5. junija 2014 zavrnila dostop do zahtevanih študij. EFSA je navedla, da se je posvetovala z lastniki zahtevanih študij v skladu s členom 4(4) Uredbe št. 1049/2001. Navedla je, da je bilo iz njihovih stališč in iz njene ocene razvidno, da sta bili ti študiji zajeti z izjemo v zvezi z varstvom poslovnih interesov iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, vključno z intelektualno lastnino, in da je bilo njuno celovito varstvo tudi neposredna posledica njune opredelitve kot „zaupni" v skladu s členom 63 Uredbe št. 1107/2009. Menila je, da bi razkritje zahtevanih študij razkrilo znanstveno strokovno znanje in poslovno strategijo njunih lastnikov, vključno z njunim strokovnim znanjem na področju priprave dokumentacije, in bi ogrozilo njune poslovne interese.

12 EFSA je dodala, da je bilo v zvezi s tehtanjem interesov in preverjanjem obstoja prevladujočega javnega interesa za razkritje zahtevanih študij interesu javnosti za dostop do znanstvenih informacij, ki se nanašajo na varnost aktivne snovi glifosat, očitno in v celoti zadoščeno z objavo javne različice RER (dostopna na spletni strani EFSA). EFSA je tožeči stranki zavrnila razkritje zahtevanih študij na podlagi izjem iz člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 v povezavi z določbami te uredbe v zvezi z zaupno obravnavo poslovnih podatkov, prejetih za namene znanstvene ocene, brez poseganja v Uredbo št. 1367/2006.

13 Tožeča stranka je z dopisom z dne 24. junija 2014 vložila potrdilno prošnjo, v kateri je EFSA prosila, naj ponovno preuči svoje stališče.

14 EFSA je z odločbo z dne 30. julija 2014 potrdila svojo zavrnitev dostopa do zahtevanih študij na podlagi člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 in člena 63 Uredbe št. 1107/2009. Navedla je tudi, da te študije niso informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje" v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

15 Po vložitvi te tožbe je bilo, ker je bila ocena aktivne snovi glifosat odložena, obdobje veljavnosti njegove odobritve podaljšano do 30. junija 2016 z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1885 z dne 20. oktobra 2015 o spremembi Izvedbene Uredbe št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop butil, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalikarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaksil-M, metsulfuron metil, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil in triasulfuron(UL 2015, L 276, str. 48).

16 Ocena tveganj aktivne snovi glifosat, ki jo je izvedla država članica poročevalka v RER, je bila predmet strokovnega pregleda EFSA (v nadaljevanju: strokovni pregled). Sklepi o strokovnem pregledu so bili sprejeti 30. oktobra 2015 in objavljeni 12. novembra 2015.

17 Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1056 z dne 29. junija 2016 o spremembi Izvedbene uredbe št. 540/2011 glede podaljšanja veljavnosti registracije aktivne snovi „glifosat" (UL 2016, L 173, str. 52), je podaljšala uvrstitev glifosata v Prilogo k Uredbi št. 540/2011 do 31. decembra 2017, ob upoštevanju, da sta bili ocena snovi in odločitev o obnovitvi njene odobritve odloženi.

18 EFSA je 16. oktobra 2017 sprejela novo potrditveno odločbo, s katero je bila razveljavljena in nadomeščena odločba z dne 30. julija 2014 in s katero je bil tožeči stranki odobren delni dostop do študij.

19 EFSA je v tej odločbi navedla, da sta bili zahtevani študiji opredeljeni kot:

– 1991 Brooker in drugi, „The Effect of Glifosat on Pregnancy of the Rabbit (Incorporates Preliminary Investigations)“, Huntingdon Research Centre, date: 1991-10-14 Reference Tox95552393,

– 1996, Coles in drugi, „Glyphosate technical: oral gavage teratology study in the rabbit Safepharm Laboratories Limited“, Shardlow Business Park, dated 1996-07-04.

20 EFSA, ki je upoštevala trditve tožeče stranke v tej tožbi, je sklenila, da ji odobri dostop do neobdelanih podatkov in ugotovitev (zbranih v preglednicah in diagramih) iz zahtevanih študij. Menila je, da se zahteve glede zaupne obravnave, ki sta jih podala lastnika teh študij na podlagi Uredbe št. 1049/2001 v povezavi s členom 63(2) Uredbe št. 1107/2009, ne uporabljajo v primeru teh informacij.

21 EFSA pa je menila, prvič, da bi morali biti deli zahtevanih študij, ki so opredeljeni kot uvrščeni na seznam informacij, ki bi lahko ogrožale zaščito poslovnih interesov lastnikov teh študij v smislu člena 63(2) Uredbe št. 1107/2009, varovani v skladu s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001. Drugič, EFSA je menila, da se je izjema v zvezi z varstvom poslovnih interesov iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 nanašala tudi na informacije v zvezi z „znanstvenim strokovnim znanjem“, ki so vsebovane v zahtevanih študijah, in sicer na uvod, ki vsebuje administrativne podatke o teh študijah, na dele v zvezi s snovmi in metodami, ki vsebujejo informacije o sklopih in analiznih metodah. Tretjič, menila je, da so bile priloge in drugi administrativni deli zahtevanih študij, ki vsebujejo predpisano certifikacijo izpodbijane odločbe teh študij s strani specializiranih laboratorijev in vključujejo izjavo o upoštevanju dobre laboratorijske prakse ter protokole, ki so jih upoštevali lastniki teh študij, zaščiteni na podlagi te določbe.

22 EFSA je tudi navedla, da je za imena in podpise, vsebovane v zahtevanih študijah, ki niso bili že v javni domeni, veljala izjema iz člena 4(1)(b) Uredbe št. 1049/2001.

23 EFSA je poleg tega navedla, da je pretehtala interese v skladu z uredbama št. 1049/2001 in št. 1367/2006 in ugotovila, da ni šlo za prevladujoč javni interes za razkritje zahtevanih študij. Menila je, da so informacije, ki so bile posredovane tožeči stranki, izpolnjevale potrebe javnosti po seznanjenosti in so omogočale njihovo ponovno oceno, obenem pa so zaščitile interese lastnikov zahtevanih študij. Po mnenju EFSA so neobdelani podatki in ugotovitve zadostovali za skrbno oceno rezultatov zahtevanih študij, izvedeno pri oceni glifosata in določitvi izbrane „ravni brez opaznega škodljivega učinka“ (NOAEL), in so v kombinaciji z že objavljenimi informacijami zadostovali za preverjanje njihove vloge pri določanju predlaganega sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI).

24 Nazadnje je EFSA menila, da deli zahtevanih študij, ki niso bili razkriti, niso vsebovali informacij o emisijah fitofarmacevtskih sredstev ali njihovih ostankov v okolje, niti informacij o emisijah ali izpustih glifosata oziroma njihovih učinkov na okolje in da torej domneve iz člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006 ni mogoče uporabiti.

25 Poleg tega je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2324 z dne 12. decembra 2017 o podaljšanju odobritve aktivne snovi „glifosat“ v skladu z Uredbo št. 1107/2009 ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi št. 540/2011 (UL 2017, L 333, str. 10), podaljšana odobritev glifosata do 15. decembra 2022, pod pogoji, določenimi v Prilogi I.

Postopek in predlogi strank

26 Tožeča stranka je 9. oktobra 2014 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

27 EFSA je z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 19. januarja 2015, predlagala prekinitev postopka do izdaje sodb, s katerima se bosta končala postopka v zadevi C-673/13 P, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, ter v zadevi C-442/14, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting. Tožeča stranka stališč v zvezi s tem predlogom ni predložila.

28 Kraljevina Švedska je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 22. januarja 2015 vložila predlog za intervencijo v tej zadevi v podporo predlogom tožeče stranke.

29 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 14. aprila 2015 ugodil predlogu za prekinitev postopka na podlagi člena 54, tretji odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in člena 77(a) Poslovnika Splošnega sodišča z dne 2. maja 1991.

30 Ker se je sestava senatov Splošnega sodišča spremenila, je bil sodnik poročevalec na podlagi člena 27(5) Poslovnika Splošnega sodišča razporejen v četrti senat, ki mu je bila zato dodeljena ta zadeva.

31 Postopek se je nadaljeval po razglasitvi sodb z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe/Komisija (C-673/13 P, EU:C:2016:889), in z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890).

32 Predsednik četrtega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 8. decembra 2016 ugodil predlogu za intervencijo Kraljevine Švedske, ki je svojo intervencijsko vlogo vložila 28. februarja 2017. Tožeča stranka in EFSA sta svoji stališči o tej vlogi predložili v predpisanem roku.

33 S sklepom predsednika Splošnega sodišča je bila ta zadeva dodeljena novemu sodniku poročevalcu, ki zaseda v osmem senatu.

34 EFSA je z dopisom, vloženim v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 19. oktobra 2017, Splošno sodišče obvestila o sprejetju odločbe z dne 16. oktobra 2017.

35 Tožeča stranka je z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 22. decembra 2017, prilagodila svoje predloge, da bi dosegla tudi razglasitev ničnosti odločbe z dne 16. oktobra 2017.

36 EFSA in Kraljevina Švedska pa sta predložili svoji stališči o vlogi za prilagoditev predlogov, in sicer 9. februarja in 19. marca 2018.

37 Stranke so na obravnavi 13. septembra 2018 ustno podale navedbe in odgovorile na ustna vprašanja Splošnega sodišča.

38 Tožeča stranka, ob podpori Kraljevine Švedske, je v vlogi za prilagoditev predlogov Splošnemu sodišču predlagala, naj:

– razglasi ničnost odločb z dne 30. julija 2014 in 16. oktobra 2017;

– EFSA naloži plačilo stroškov.

39 EFSA Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

40 Na obravnavi je tožeča stranka umaknila svoj predlog za razglasitev ničnosti odločbe EFSA z dne 30. julija 2014. Tožeča stranka je tudi navedla, da ne zahteva razkritja imen in podpisov oseb, navedenih v zahtevanih študijah. Zato je treba za to tožbo šteti, da se z njo predlaga razglasitev delne ničnosti odločbe z dne 16. oktobra 2017 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba).

Pravo

41 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja dva tožbena razloga v tožbi in štiri nove tožbene razloge v vlogi za prilagoditev predlogov.

42 Prvi tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001 in člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, ker bi bilo zahtevani študiji mogoče opredeliti kot informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje“, v smislu te zadnje določbe.

43 Drugi tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001 in člena 4 Konvencije o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah, ki je bila podpisana 25. junija 1998 v Aarhusu in v imenu Evropske skupnosti odobrena s Sklepom Sveta 2005/370/ES z dne 17. februarja 2005 (UL 2005, L 124, str. 1, v nadaljevanju: Aarhuška konvencija), ker EFSA ni ocenila konkretnega tveganja škode, ki bi jo navedenim poslovnim interesom povzročilo razkritje zahtevanih študij.

44 Tretji tožbeni razlog se nanaša na napačno uporabo člena 63(2) Uredbe št. 1107/2009.

45 Četrti tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 4(2) Uredbe št. 1049/2001, ker EFSA ni priznala obstoja prevladujočega javnega interesa za razkritje zahtevanih študij.

46 Peti tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ker EFSA ni pretehtala interesa javnosti za dostop do okoljskih informacij, vsebovanih v zahtevanih študijah, z interesom družb, da zaščitijo svoje poslovne interese in/ali z dajanjem prednosti gospodarskemu interesu teh družb.

47 Šesti tožbeni razlog se nanaša na kršitev členov 2 in 4 Uredbe št. 1049/2001 in člena 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 463), ker je EFSA zavrnila javni interes in interes tožeče stranke, ki upravičuje razkritje zahtevanih študij.

48 Tožeča stranka s prvim tožbenim razlogom trdi, da je EFSA kršila člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 in člen 6(1) Uredbe št. 1367/2006, ker ni priznala, da bi bilo zahtevani študiji mogoče opredeliti kot informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje“, v smislu te zadnje določbe.

49 Tožeča stranka meni, da je treba uporabo izjeme od razkritja dokumentov, ki temelji na varstvu poslovnih interesov iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, zavrniti zaradi obstoja prevladujočega javnega interesa. V skladu s členom 6(1) Uredbe št. 1367/2006 se šteje, da prevlada javni interes za razkritje, če se zahtevane informacije „nanašajo na emisije v okolje“. Zahtevani študiji pa naj bi v zvezi z glifosatom pomenili informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje“ v smislu te določbe, in bi torej morali biti razkriti.

50 Člen 4(2) Uredbe št. 1049/2001 določa:

„2. Institucije zavrnejo dostop do dokumenta, kadar bi razkritje oslabilo varstvo:

– poslovnih interesov fizičnih ali pravnih oseb, vključno z intelektualno lastnino,

– sodnih postopkov in pravnih nasvetov,

– namena inšpekcij, preiskav in revizij,

razen če ne prevlada javni interes za razkritje.“

51 V uvodni izjavi 15 Uredbe št. 1367/2006 je navedeno:

„Kadar Uredba […] št. 1049/2001 predvideva izjeme, bi se le-te morale uporabljati ob upoštevanju posebnih določb te uredbe glede zahtev za dostop do informacij o okolju. Razloge za zavrnitev dostopa do informacij o okolju bi bilo treba razlagati restriktivno, ob upoštevanju javnega interesa, ki mu služi razkritje, ter morebitne povezave med zahtevanimi informacijami in emisijami v okolje. Pojem ‚poslovni interesi‘ vključuje sporazume o zaupnosti podatkov, ki so jih sklenili institucije ali organi, ki delujejo v okviru bančnih pristojnosti.“

52 Člen 6(1) Uredbe št. 1367/2006 določa:

„V zvezi s prvo in tretjo alineo člena 4(2) Uredbe […] št. 1049/2001 se z izjemo preiskav, predvsem tistih, povezanih z domnevnimi kršitvami prava Skupnosti, šteje, da prevlada javni interes za razkritje, če se zahtevane informacije nanašajo na emisije v okolje. V zvezi z ostalimi izjemami iz člena 4 Uredbe […] št. 1049/2001 se razlogi za zavrnitev razlagajo restriktivno, ob upoštevanju javnega interesa za razkritje in ali se zahtevane informacije nanašajo na emisije v okolje.“

53 S členom 6 Uredbe št. 1367/2006 so Uredbi št. 1049/2001 dodana podrobna pravila v zvezi z zahtevami za dostop do informacij o okolju (sodba z dne 14. novembra 2013, LPN in Finska/Komisija, C-514/11 P in C-605/11 P, EU:C:2013:738, točka 79).

54 Kar zadeva pojem informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje“ v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, je treba spomniti, da je Sodišče navedlo, da je iz uvodne izjave 2 Uredbe št. 1049/2001 razvidno, da preglednost zagotavlja, da so institucije Evropske unije deležne večje zakonitosti ter so učinkovitejše in bolj odgovorne državljanom Unije v demokratičnem sistemu in da s tem, da omogoča javno razpravo o razhajanjih med različnimi mnenji, med drugim povečuje zaupanje njenih državljanov (sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 75).

55 Zato je namen Uredbe št. 1049/2001, kot je navedeno v uvodni izjavi 4 in členu 1, javnosti podeliti pravico čim širšega dostopa do dokumentov institucij. Prav tako je cilj Uredbe št. 1367/2006, kot je določeno v njenem členu 1, zagotoviti kar najširšo razpoložljivost in sistematično razširjanje informacij o okolju, ki jih hranijo institucije in organi Unije (glej sodbo z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 52 in navedena sodna praksa; sodba z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 98).

56 Zato je le v primeru, kadar odstopajo od načela čim širšega dostopa javnosti do teh dokumentov s tem, da omejujejo ta dostop, treba izjeme od tega načela, zlasti tiste, ki so določene v členu 4 Uredbe št. 1049/2001, v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča razlagati in uporabljati ozko. Nujnost takšne ozke razlage je med drugim potrjena tudi z uvodno izjavo 15 Uredbe št. 1367/2006 (glej sodbo z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 53 in navedena sodna praksa).

57 Z vzpostavitvijo domneve, da pri razkritju informacij, „ki se nanašajo na emisije v okolje“ – razen tistih, ki se nanašajo na preiskave – prevlada javni interes nad interesom varstva poslovnih interesov neke fizične ali pravne osebe, tako da varstva teh poslovnih interesov ni mogoče uveljavljati zoper razkritje teh informacij, pa člen 6(1), prvi stavek, Uredbe št. 1367/2006 res odstopa od pravila glede tehtanja interesov, ki je določeno v členu 4(2) Uredbe št. 1049/2001. Vendar pa ta člen 6(1), prvi stavek, tako

dopušča konkretno uveljavitev načela čim širšega dostopa do informacij, ki jih imajo institucije in organi Unije, tako da ozke razlage te določbe ni mogoče utemeljiti (sodba z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 54).

58 To pomeni, da institucija Unije, ki obravnava prošnjo za dostop do dokumenta, ne more upravičiti zavrnitve razkritja na podlagi izjeme v zvezi z varstvom poslovnih interesov neke fizične ali pravne osebe v smislu člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, če so informacije, ki jih vsebuje ta dokument, informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

59 Vendar je treba opozoriti, da je EFSA v obravnavani zadevi v izpodbijani odločbi zavrnitev razkritja določenih delov zahtevanih študij utemeljila s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, pri čemer se je sklicevala na varstvo poslovnih interesov lastnikov zahtevanih študij.

60 Tožeča stranka je zahtevani študiji v svoji prošnji za dostop do dokumentov opredelila kot „‚ključni' študiji, ki se uporabljata za določitev [ADI] za glifosat“. Gre za študiji o vplivu toksičnosti na razvoj potomcev, ki se uporabljata v okviru vloge za obnovitev odobritve glifosata kot aktivne snovi.

61 Med strankami ni sporno, da sta bili ti študiji izvedeni laboratorijsko na brejih zajkljah z dajanjem visokih odmerkov glifosata z gavažo. Namen teh študij je bil oceniti učinke na zarodek in razvoj ploda v primeru izpostavljenosti aktivni snovi glifosat in določiti raven brez opaženega škodljivega učinka (NOAEL) za strupenost pri materi in razvoj ploda.

62 Stranke se strinjajo tudi o tem, da je bila NOAEL na podlagi zahtevanih študij določena na 50 mg na kilogram telesne teže in na dan (v nadaljevanju: mg/kg telesne teže na dan) in da je bil ADI za glifosat, ki je izračunan na podlagi NOAEL z uporabo varnostnega faktorja 100, določen v RER na 0,5 mg/kg telesne teže na dan.

63 Člen 3(2)(j) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414 (UL 2005, L 70, str. 1), dopustni dnevni vnos opredeli kot „oceno količine snovi v hrani, izražene na osnovi telesne teže, ki je na osnovi vseh znanih dejstev v času ocene lahko zaužita dnevno v celotnem življenju, brez občutnega tveganja za katerega koli potrošnika, ob upoštevanju občutljivih skupin prebivalstva (na primer otrok in nerojenih otrok)“.

64 Iz dela 2.6, zvezka 1, RER, ki se nanaša na učinke aktivne snovi glifosat na zdravje ljudi in živali, je razvidno, da je NOAEL, izračunana na podlagi zahtevanih študij, omogočila tudi opredelitev „akutnega referenčnega odmerka“ (ARfD), določenega z uporabo varnostnega faktorja 100, na 0,5 mg/kg telesne teže.

65 V členu 3(2)(i) Uredbe (ES) št. 396/2005 je „akutni referenčni odmerek“ opredeljen kot „ocena količine snovi v hrani, izražena na osnovi telesne teže, ki je lahko zaužita v kratkem časovnem obdobju, običajno v enem dnevu, brez občutnega tveganja za potrošnika, na podlagi podatkov iz ustreznih študij in ob upoštevanju občutljivih skupin prebivalstva (na primer otrok in nerojenih otrok)“.

66 Na eni strani je treba ugotoviti, da gre pri zahtevanih študijah, ki sta bili opredeljeni kot „‚ključni' študiji, ki se uporabljata za določitev [ADI] za glifosat“, za potrebne informacije, ki jih je treba vključiti v spis za podaljšanje.

67 Člen 7(1) Uredbe št. 1107/2009 določa, da proizvajalec aktivne snovi predloži državi članici poročevalki zahtevek za odobritev te aktivne snovi, skupaj s povzetkom in popolno dokumentacijo, kakor je določeno v členu 8(1) in (2), Uredbe št. 1107/2009.

68 V točki 3.1 Priloge II k Uredbi št. 1107/2009 je med drugim navedeno, da „[d]okumentacija, predložena v skladu s členom 7(1), kjer je to ustrezno[,] vključuje informacije, potrebne za določitev […] [ADI], dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca (AOEL) in […] [ARfD].“

69 Na drugi strani je treba ugotoviti, da je namen zahtevanih študij določiti učinke izpostavljenosti glifosata na zdravje ljudi.

70 V skladu s členom 3, točka 23, Uredbe št. 1107/2009 so „preskusi in študije“ opredeljeni kot „raziskovanje ali preskusi, katerih namen je določiti lastnosti in obnašanje aktivne snovi ali fitofarmacevtskih sredstev, napovedati izpostavljenost aktivnim snovem in/ali njihovim ustreznim metabolitom, določiti varne ravni izpostavljenosti in pogoje za varno uporabo fitofarmacevtskih sredstev“.

71 Poleg tega člen 3 Uredbe Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo št. 1107/2009 (UL 2013, L 93, str. 1) določa, da se Uredba Komisije (EU) št. 544/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 (UL 2011, L 155, str. 1) uporablja za postopke za podaljšanje odobritve aktivne snovi, ki so se začeli pred 31. decembrom 2013. Uredba št. 544/2011 se torej uporablja za postopek za obnovitev odobritve glifosata (glej točko 4 zgoraj).

72 Priloga k Uredbi št. 544/2011 vsebuje seznam zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu s členom 8(1)(b) Uredbe št. 1107/2009.

73 V točki 5 Priloge k Uredbi št. 544/2011 je v zvezi s toksikološkimi študijami in študijami o presnovi uvodoma navedeno zlasti:

„(i) Predložene informacije, skupaj s podatki za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo aktivno snov, morajo zadoščati za oceno možnega tveganja za ljudi, povezanega z ravnanjem in uporabo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo aktivno snov, ter tveganja za ljudi, ki ga povzročajo ostanki fitofarmacevtskih sredstev v živilih in vodi. Poleg tega morajo predložene informacije zadoščati za:

– odločitev o odobritvi aktivne snovi,

– natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako odobritvijo.

– razvrstitev aktivne snovi glede na možno nevarnost,

– določitev […] [ADI] za ljudi,

– določitev […] [AOEL],

– […]“

74 Kar zadeva, natančneje, študije o vplivu toksičnosti na razvoj potomcev, katerih del sta zahtevani študiji, je v točki 5.6.2 Priloge k Uredbi št. 544/2011 navedeno:

„Predložene študije morajo skupaj z drugimi relevantnimi podatki in informacijami o aktivni snovi zadoščati za oceno učinkov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razvoj zarodka in plodu ter zlasti za:

– določitev neposrednih in posrednih učinkov na razvoj zarodka in plodu, ki so posledica izpostavljenosti aktivni snovi,

[…]

– določitev […] [NOAEL].“

75 Iz tega izhaja, da sta zahtevani študiji – ker sta omogočili določitev med drugim ADI in ARfD za glifosat, ki predstavljata oceno količine v hrani, ki je lahko zaužita dnevno v celotnem življenju, brez tveganja za zdravje potrošnika, – del procesa ocene tveganja aktivne snovi za zdravje ljudi za namene obnovitve odobritve glifosata.

76 Glede na zgoraj navedeno je treba preučiti ali so informacije, ki jih vsebujeta zahtevani študiji, informacije, ki se „nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, kar EFSA izpodbija.

77 Na prvem mestu, EFSA trdi, da se zahtevani študiji ne nanašata na dejanske ali predvidljive emisije v okolje, niti na učinke takšnih emisij.

78 V skladu s sodno prakso Sodišča iz člena 1(1)(b) Uredbe št. 1367/2006 v povezavi z njenim členom 2(1)(d), v bistvu izhaja, da je cilj te uredbe zagotoviti pravico dostopa do informacij, ki se nanašajo na dejavnike, kot so emisije, ki vplivajo ali bi utegnile vplivati na elemente okolja, zlasti na zrak, vodo in zemljo. Za to pa ne gre pri zgolj hipotetičnih emisijah (glej sodbo z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 72 in navedena sodna praksa).

79 Vendar pojma informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, ni mogoče omejiti samo na informacije, ki se nanašajo na emisije, ki so bile dejansko sproščene v okolje ob uporabi fitofarmacevtskega sredstva ali zadevne aktivne snovi in sicer na rastline ali zemljo; te emisije so odvisne zlasti od količine snovi, ki so jo dejansko uporabili kmetje, in tudi od natančne sestave končnega sredstva, ki se trži (sodba z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 73).

80 Ta pojem se prav tako nanaša na informacije o predvidljivih emisijah fitofarmacevtskega sredstva ali zadevne aktivne snovi v okolje v običajnih ali realnih pogojih uporabe tega sredstva ali te snovi, ki ustreza tistim, za katere je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet za to sredstvo ali to snov in ki prevladuje na območju, na katerem je to sredstvo ali ta snov namenjena uporabi (glej sodbo z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 74 in navedena sodna praksa).

81 Če namreč dajanje na trg sredstva ali snovi na splošno ne zadostuje za domnevo, da bo to sredstvo ali ta snov nujno izpuščena v okolje in da se informacije v zvezi s sredstvom ali snovjo „nanašajo na emisije v okolje“, pa je drugače v primeru sredstva, kakršno je fitofarmacevtsko sredstvo, in snovi, ki jih to sredstvo vsebuje in ki so v okviru običajne uporabe zaradi svoje funkcije namenjene sprostitvi v okolje. V tem primeru predvidljive emisije v običajnih ali realnih pogojih uporabe zadevnega sredstva ali snovi, ki jih to sredstvo vsebuje, v okolje niso hipotetične in so zajete s pojmom „emisije v okolje“ v smislu člena 6(1), prvi stavek, Uredbe št. 1367/2006 (glej sodbo z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 75 in navedena sodna praksa).

82 Iz tega izhaja, da je aktivna snov, ki je vsebovana v fitofarmacevtskih sredstvih, kot je glifosat, pri običajni uporabi namenjena sprostitvi v okolje zaradi svoje funkcije, in zato njenih predvidljivih emisij ni mogoče šteti za povsem hipotetične.

83 Emisij glifosata nikakor ni mogoče opredeliti kot zgolj predvidljive emisije. Zahtevani študiji sta bili namreč del dokumentacije za obnovitev odobritve aktivne snovi glifosat.

84 V zvezi s tem je treba spomniti, da je bil glifosat vključen kot aktivna snov od 1. julija 2002. Po tem datumu je bil glifosat odobren v državah članicah in se je dejansko uporabljal v fitofarmacevtskih sredstvih. Kot je navedeno v uvodni izjavi 19 Izvedbene uredbe 2017/2324, je glifosat eden od najbolj uporabljanih herbicidov v Uniji.

85 Emisije glifosata v okolje so torej resnične. Ta aktivna snov je zlasti prisotna v obliki ostankov v rastlinah, vodi in živilih.

86 Zahtevani študiji sta zato študiji za določitev toksičnosti aktivne snovi, ki je dejansko prisotna v okolju.

87 Zato EFSA ne more trditi, da se zahtevani študiji ne nanašata na dejanske emisije ali na učinke dejanskih emisij.

88 Na drugem mestu, EFSA trdi, da sta bili zahtevani študiji izvedeni za določitev nevarnih lastnosti glifosata in ne za določitev ravni emisij, ki bi lahko bila dopustna, in da zato ni njun namen ocenjevanje dejanskih ali predvidljivih emisij. Zveza z emisijami v okolje naj ne bi zadoščala za to, da bi bile te študije zajete s členom 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

89 Res je, da je Sodišče že presodilo, da čeprav ni bilo treba sprejeti ozke razlage pojma informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, pa ta pojem ne more vključevati vseh informacij, ki izkazujejo kakršno koli zvezo, tudi neposredno, z emisijami v okolje. Če bi se ta pojem razlagalo tako, da zajema tovrstne informacije, bi ta razlaga v velikem obsegu odvzela bistvo pojmu „informacije o okolju“ v smislu člena 2(1)(d) Uredbe št. 1367/2006. S takšno razlago bi bil tako povsem odvzet polni učinek možnosti, določeni v členu 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ki jo imajo institucije, da zavrnejo razkritje informacij o okolju, zlasti zato, ker bi takšno razkritje oslabilo varstvo poslovnih interesov fizičnih in pravnih oseb ter ogrozilo ravnovesje, ki ga je želel zagotoviti zakonodajalec Unije, med ciljem preglednosti in varovanjem teh interesov. Z njo bi se prav tako nesorazmerno ogrozilo varovanje poslovne skrivnosti, zagotovljene s členom 339 PDEU (sodba z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 81).

90 Vendar je treba opozoriti, da je v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 57 zgoraj, cilj Uredbe št. 1367/2006 v skladu z njenim členom 1, zagotoviti kar najširšo razpoložljivost in sistematično razširjanje informacij o okolju. Iz uvodne izjave 2 te uredbe v bistvu izhaja, da je namen dostopa do teh informacij o okolju, zagotovljenih s to uredbo, zlasti zagotoviti bolj učinkovito sodelovanje javnosti pri postopkih odločanja, da se tako poveča odgovornost pristojnih organov pri odločanju s ciljem ozaveščanja javnosti in pridobitve njene podpore za sprejete odločitve (sodbi z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 80, in z dne 4. septembra 2018, ClientEarth/Komisija, C-57/16 P, EU:C:2018:660, točka 98).

91 Da bi javnost lahko bila prepričana, da so odločitve v zvezi z okoljem, ki jih sprejmejo pristojni organi, utemeljene, in da bi lahko učinkovito sodelovala v postopku odločanja o okoljskih zadevah, mora imeti dostop do informacij, ki ji omogočajo preverjanje, ali so bile emisije ustrezno ocenjene, in mora biti sposobna smiselno razumeti, kako lahko te emisije vplivajo na okolje. Zato je Sodišče menilo, da je treba v pojem informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, vključiti tako informacije, ki javnosti omogočajo, da preveri, ali je bila ocena dejanskih in predvidljivih emisij, na podlagi katere je pristojni organ izdal dovoljenje za sredstvo ali zadevno snov, pravilna, kot tudi podatke o vplivih teh emisij na okolje (sodba z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 80).

92 Iz te sodne prakse izhaja, da pojem informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, ni omejen na informacije, na podlagi katerih je mogoče oceniti emisije kot take, temveč se nanaša tudi na informacije o učinkih teh emisij.

93 V zvezi s tem je Sodišče podalo pojasnila v okviru svoje razlage pojma „informacije o emisijah v okolje“ v smislu člena 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju in o razveljavitvi Direktive Sveta 90/313/EGS (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 7, str. 375).

94 S členom 4(2), drugi pododstavek, Direktive 2003/4 se izvaja člen 4(4)(d) Aarhuške konvencije, katere določbe so sestavni del pravnega reda Unije (glej sodbo z dne 15. marca 2018, North East Pylon Pressure Campaign in Sheehy, C-470/16, EU:C:2018:185, točka 46 in navedena sodna praksa). Ta konvencija ima prednost pred akti sekundarne zakonodaje Unije, ki jih je treba razlagati kar najbolj v skladu z njo (glej po analogiji sodbo z dne 11. julija 2018, Bosphorus Queen Shipping, C-15/17, EU:C:2018:557, točka 44).

95 Upoštevati je treba Aarhuško konvencijo za razlago Direktive 2003/4 (sodba z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 54) in Uredbe št. 1367/2006 (sodba z dne 23. novembra 2016, Komisija/Stichting Greenpeace Nederland in PAN Europe, C-673/13 P, EU:C:2016:889, točka 61).

96 Navesti je treba, da je namen člena 4(2)(d) Direktive 2003/4 in člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006 izvajanje iste določbe Aarhuške konvencije.

97 Kot je navedel generalni pravobranilec M. Szpunar v točki 40 sklepnih predlogov v zadevi Saint-Gobain Glass Deutschland/Komisija (C-60/15 P, EU:C:2016:778), je zaželeno zagotoviti dosledno razlago teh dveh aktov (Direktive 2003/4 in Uredbe št. 1367/2006), saj se z njima izvajajo iste določbe Aarhuške konvencije. Razen v primeru izrecne nasprotne navedbe je razumno šteti, da je želel zakonodajalec Unije to konvencijo v pravu Unije izvajati enotno tako za države članice kot za institucije Unije.

98 Zato je treba ugotoviti, da se razlaga, ki jo je Sodišče podalo v sodbi z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting (C-442/14, EU:C:2016:890), pojma „informacije o emisijah v okolje“ v smislu člena 4(2)(d) Direktive 2003/4, uporablja tudi za pojem informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

99 Sodišče je presodilo, da mora imeti javnost dostop ne le do informacij o emisijah kot takšnih, temveč mora imeti dostop tudi do informacij o bolj ali manj dolgoročnih posledicah teh emisij na stanje okolja, kot so učinki navedenih emisij na neciljne organizme. Interes javnosti za dostop do informacij o emisijah v okolje je namreč prav ta, da ni seznanjena zgolj s tem, kar je ali predvidoma bo sproščeno v okolje, temveč tudi, da razume, kako utegnejo zadevne emisije vplivati na okolje (glej po analogiji sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 86).

100 Iz tega izhaja, da je treba pojem informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006 razlagati tako, da ne zajema samo informacij o emisijah kot takšnih, torej navedbe o naravi, sestavi, količini, datumu in kraju teh emisij, temveč tudi podatke o bolj ali manj dolgoročnih vplivih navedenih emisij na okolje (glej po analogiji sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 87).

101 V zvezi s tem je treba za zahtevani študiji v skladu z opredelitvijo iz člena 3, točka 23, Uredbe št. 1107/2009 – ker sta omogočili določitev NOAEL in ADI za glifosat, to je najvišji odmerek izpostavljenosti aktivni snovi, pri kateri ne opazimo nobenega škodljivega učinka, kot tudi oceno količine snovi, ki je lahko zaužita dnevno v celotnem življenju, brez občutnega tveganja za potrošnika – šteti, da sta pripeljali do „določitve varne ravni izpostavljenosti“ in „opredelitve pogojev za varno uporabo“ glifosata.

102 Poleg tega je iz točke 5 Priloge k Uredbi št. 544/2011 razvidno, da zahtevani študiji s tem, da sta omogočili določitev ADI za glifosat, pomenita informacije, ki omogočajo „oceno tveganja za ljudi, povezanega z ravnanjem in uporabo aktivne snovi“, ter „tveganja za ljudi, ki ga povzročajo ostanki fitofarmacevtskih sredstev v živilih in vodi“. Natančneje, zahtevani študiji, kot študiji o vplivu toksičnosti na razvoj potomcev, morata v skladu s točko 5.6.2 Priloge k Uredbi št. 544/2011 „zadoščati za oceno učinkov ponavljajoče se izpostavljenosti aktivni snovi na razvoj zarodka in plodu“.

103 Zato je treba šteti, da sta zahtevani študiji s tem, da sta določili NOAEL, na podlagi katerega sta bila izračunana ADI in ARfD, omogočili določitev omejitev, v katerih glifosat, če je prisoten v živilih, bolj ali manj dolgoročno ne pomeni tveganja za zdravje ljudi, in torej določili različne vrednosti v zvezi z vplivom emisij glifosata na zdravje ljudi.

104 Poleg tega, kot to poudarja Kraljevina Švedska, ADI pomeni prag izpostavljenosti brez dolgoročnega tveganja za potrošnike. Če je posledica uporabe ali ostankov fitofarmacevtskih sredstev preseganje ADI, se štejejo za škodljive zdravju.

105 V zvezi s tem je EFSA priznala, da je ADI del procesa ocene tveganja za namene odobritve aktivne snovi, ki zahteva, da so pogoji iz člena 4 Uredbe št. 1107/2009 izpolnjeni. Navaja, da je za to treba oceniti, ali ima aktivna snov, oziroma njeni ostanki, škodljive vplive na zdravje ljudi. EFSA ugotavlja, da je v prvi fazi toksikološka referenčna vrednost, ki se uporablja za oceno dolgotrajne izpostavljenosti ljudi, ADI, izračunana na podlagi NOAEL, in da se v drugi fazi izpostavljenost aktivni snovi in njenim ostankom oceni in primerja z ADI.

106 Vendar je iz strokovnega pregleda razvidno, med strankama pa ni sporno, da se je – na podlagi zahtevanih študij – ADI za glifosat povzpela od 0,3 mg/kg telesne teže na dan pri prvi odobritvi glifosata, do 0,5 mg/kg telesne teže na dan pri podaljšanju odobritve te aktivne snovi.

107 Povečanje ADI pomeni, da obstaja možnost, da se za povečanje ostankov glifosata šteje, da so brez škodljivega vpliva na zdravje. Kot navaja Kraljevina Švedska, povečanje ADI pomeni, da bodo pristojni organi sprejeli višjo vsebnost ostankov glifosata v živilih.

108 Na tretjem mestu, EFSA trdi, da odmerki, ki se v laboratoriju uporabijo na vretenčarjih, niso enakovredni odmerkom, s katerimi bodo pri uporabi snovi prišli v stik ljudje, in da so te študije, ki se izvedejo v laboratoriju, neodvisne od nameravanega načina uporabe in ne ustrezajo dejanskim pogojem. Pogoji izpostavljenosti, ki se uporabljajo v laboratorijskih študijah, niso primerljivi z razponom človeške in okoljske izpostavljenosti škropljenju z glifosatom v skladu z dobrimi kmetijskimi praksami.

109 Res je, da v obravnavani zadevi ni sporno, da sta bili zahtevani študiji izvedeni laboratorijsko na brejih zajkljah z dajanjem visokih odmerkov glifosata z gavažo, ki ne ustrezajo odmerkom, ki jim je izpostavljen človek pri običajni uporabi te snovi.

110 Sodišče je presodilo, da ni bilo toliko pomembno ali zadevni podatki izvirajo iz študij, ki so bile popolnoma ali deloma opravljene na terenu, laboratorijskih raziskav ali celo translokacijskih študij, temveč da je predmet navedenih študij ocena „emisij v okolje“ v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, torej dejanskih ali predvidljivih emisij zadevnega proizvoda ali snovi v okolje v okoliščinah, ki pomenijo običajne ali realne pogoje uporabe tega proizvoda ali snovi, oziroma analiza vplivov teh emisij (glej po analogiji sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 89).

111 Tako med drugim informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, ne zajemajo podatkov iz testov, namenjenih preučevanju učinkov uporabe odmerka zadevnega proizvoda ali snovi, ki je znatno višji od največjega odmerka, za katerega je izdano dovoljenje za dajanje v promet in ki se bo v praksi

uporabljal, ali odmerka v še višji koncentraciji, saj se taki podatki nanašajo na emisije, ki niso predvidljive v običajnih ali realnih pogojih uporabe (glej po analogiji sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 90).

112 Pojem informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, pa zajema študije za ugotavljanje toksičnosti, učinkov in drugih vidikov proizvoda ali snovi v najbolj neugodnih realnih pogojih, ki so lahko razumno podani, in študije, opravljene v pogojih, ki so kar najbližje običajni kmetijski praksi, in pogojih, ki prevladujejo na območju, na katerem se bo ta proizvod ali ta snov uporabljala (glej po analogiji sodbo z dne 23. novembra 2016, Bayer CropScience in Stichting De Bijenstichting, C-442/14, EU:C:2016:890, točka 91).

113 Iz tega izhaja, da za to, da bi bilo študiji mogoče opredeliti kot informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006, niso tako pomembni pogoji, v katerih sta bili ti študiji izvedeni, zlasti ali sta bili izvedeni v laboratoriju, temveč je pomemben njun namen.

114 EFSA ne more trditi, da zahtevani študiji nista povezani s predvideno uporabo in sta zgolj teoretični, ker visoki odmerki, ki so bili uporabljeni v zahtevanih študijah za določitev ADI, niso ustrezali tistim, dejansko izpuščenim v okolje.

115 To bi namreč pomenilo, da sta zahtevani študiji določili NOAEL za ljudi, na podlagi katere je bil izračunan ADI ob uporabi povsem hipotetičnih podatkov, ki nimajo nobene zveze s tem, kako bodo ljudje prišli v stik z glifosatom pri njegovi uporabi.

116 Zato trditev EFSA, da pogoji za izvedbo zahtevanih študij niso povezani z emisijami, ni upoštevna. Kar je pomembno, niso pogoji, v katerih sta bili zahtevani študiji izvedeni, temveč njun namen, in sicer opredeliti NOAEL, ki je bila uporabljena kot osnova za določitev ADI in ARfD. Iz tega izhaja, da je namen zahtevanih študij določiti mejne vrednosti, nad katerimi bi izpostavljanje aktivni snovi glifosat pomenilo tveganje za zdravje ljudi.

117 Zato sta zahtevani študiji, ker sta omogočili opredelitev najvišjega odmerka izpostavljenosti glifosatu, prek katerega se bodo ostanki aktivne snovi šteli za škodljive za zdravje ljudi, študiji za ugotavljanje toksičnosti glifosata v najbolj neugodnih dejanskih pogojih, ki razumno lahko nastanejo.

118 Poleg tega je treba na podlagi sodne prakse, navedene v točki 91 zgoraj, v skladu s katero mora biti javnost sposobna smiselno razumeti, kako lahko emisije vplivajo na okolje, šteti, da bi tožeči stranki dostop do zahtevanih študij omogočil razumeti, kako lahko izpusti glifosata v okolje vplivajo na zdravje ljudi.

119 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba zahtevani študiji šteti za informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

120 Zato se na podlagi te določbe šteje, da obstaja prevladujoč javni interes za razkritje teh študij in EFSA ni mogla zavrniti njihovega razkritja z utemeljitvijo, da bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov lastnikov zahtevanih študij v smislu člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001.

121 Iz tega izhaja, da ni upoštevna trditev EFSA, da dostop do celovitih študij ni nujen, ker deli zahtevanih študij, ki so bili razkriti, omogočajo preverjanje rezultata študije ali opravljene ocene.

122 Poleg tega je EFSA v izpodbijani odločbi v okviru uporabe izjeme iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, navedla, da je člen 63(2) Uredbe št. 1107/2009 vseboval neizčrpen seznam občutljivih informacij, za katerih razkritje se je načeloma štelo, da ogroža varstvo poslovnih interesov zadevnih posameznikov. Menila je, da je treba dele študij, za katere je bilo ugotovljeno, da se uvrščajo v navedeni seznam, varovati v skladu s členom 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001.

123 Po eni strani je iz izpodbijane odločbe razvidno, da EFSA ne določa, kateri deli zahtevanih študij so bili opredeljeni, da se uvrščajo na seznam iz člena 63(2) Uredbe št. 1107/2009.

124 V zvezi s tem je treba poudariti, da je EFSA v zvezi z informacijami, ki se nanašajo na imena in naslove oseb, ki so povezani z izvajanjem preskusov na vretenčarjih iz člena 63(2)(g) Uredbe št. 1107/2009, izrecno navedla, da so bile te informacije varovane na podlagi izjeme iz člena 4(1)(b) Uredbe št. 1049/2001. Vendar je treba opozoriti, da te informacije niso predmet te tožbe.

125 Vendar EFSA ne navaja, katere informacije v zahtevanih študijah spadajo v okvir ene izmed drugih izjem, vsebovanih v seznamu v členu 63(2) Uredbe št. 1107/2009. V zvezi s tem je treba navesti, da se tabela v prilogi k izpodbijani odločbi, v kateri je navedeno, kateri deli zahtevanih študij so bili oziroma niso bili razkriti in iz katerega razloga, sklicuje na člen 63(2) Uredbe št. 1107/2009 samo glede tistih delov teh študij, ki so bili razkriti, in sicer naslov, kazalo in preglednice, diagrami in priloge, ki vsebujejo neobdelane podatke študij.

126 Po drugi strani je EFSA v izpodbijani odločbi izrecno navedla, da je uporabila člen 63(2) Uredbe št. 1107/2009 v okviru izjeme iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, in sicer varstvo poslovnih interesov.

127 Vendar iz zgoraj navedenega izhaja, da se na izjemo v zvezi z varstvom poslovnih interesov iz člena 4(2), prva alinea, Uredbe št. 1049/2001, ni mogoče sklicevati za nasprotovanje razkritju zahtevanih študij, ki se štejejo za informacije, „ki se nanašajo na emisije v okolje“, v smislu člena 6(1) Uredbe št. 1367/2006.

128 Zato je treba ugotoviti, da EFSA ni upravičila uporabe člena 63(2) Uredbe št. 1107/2009.

129 Ob upoštevanju navedenega je treba prvemu tožbenemu razlogu ugoditi in zato razglasiti ničnost izpodbijane odločbe v delu, v katerem je bilo z njo zavrnjeno razkritje obeh zahtevanih študij v celoti, razen imen in podpisov oseb, ki so v njiju navedene.

Stroški

130 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

131 Ker EFSA ni uspela, se ji naloži, da poleg svojih stroškov v skladu s predlogi tožeče stranke nosi tudi njene stroške.

132 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Kraljevina Švedska torej nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat)

razsodilo:

1. **Odločba Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) z dne 16. oktobra 2017 o razglasitvi ničnosti in nadomestitvi odločbe z dne 30. julija 2014 in o odobritvi delnega dostopa do dveh študij toksičnosti aktivne snovi glifosat, izvedenih v okviru postopka za podaljšanje odobritve te aktivne snovi, se razglasi za nično v delu, v katerem je EFSA zavrnila razkritje obeh študij v celoti, razen imen in podpisov oseb, ki so v njiju navedene.**

2. **EFSA nosi svoje stroške in stroške, ki jih je priglasil Anthony Tweedale.**

3. Kraljevina Švedska nosi svoje stroške.

Collins Kancheva De Baere

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 7. marca 2019.

Podpisi